

CAMZYOS▼ (mavakamten)

Kontrolný zoznam pre zdravotníckych pracovníkov

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.



KONTROLNÝ ZOZNAM PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Kontrolný zoznam obsahuje informácie, ktoré je potrebné zohľadniť pri liečbe pacientov liekom CAMZYOS a pri poradenstve pacientom a/alebo ich opatrovateľom, najmä v súvislosti s nasledujúcimi rizikami:

- embryofetálna toxicita,
- zlyhanie srdca v dôsledku systolickej dysfunkcie,
- nežiaduce udalosti spôsobené nadmernou expozíciou mavakamtenu v dôsledku interakcie s inhibítormi CYP (cytochróm P450) 2C19 u ultrarýchlych a stredne rýchlych metabolizátorov CYP2C19 a so stredne silnými alebo silnými inhibítormi CYP3A4 u pomalých a normálnych metabolizátorov CYP2C19.

Upozorňujeme, že tento kontrolný zoznam nezahŕňa všetky možnosti.

Pred začatím liečby
Pre pacientky vo fertilnom veku:
<input type="checkbox"/> Potvrďte negatívny tehotenský test.
<input type="checkbox"/> Vysvetlite riziko embryofetálnej toxicity spojenej s užívaním lieku CAMZYOS. Poučte pacientky o potrebe prevencie tehotenstva a o potrebe používania účinnej formy antikoncepcie počas liečby liekom CAMZYOS a ešte počas 6 mesiacov po jej ukončení.
<input type="checkbox"/> Poučte pacientky, aby vás alebo iného člena zdravotníckeho tímu bezodkladne kontaktovali, ak otehotnejú alebo majú podozrenie, že by mohli byť tehotné.
Pre všetkých pacientov:
<input type="checkbox"/> Spýtajte sa pacienta na anamnézu, aby ste určili rizikové faktory srdcového zlyhania.
<input type="checkbox"/> Pred začatím liečby liekom CAMZYOS vykonajte echokardiografické vyšetrenie a potvrďte, že ejekčná frakcia ľavej komory (LVEF) pacienta je $\geq 55\%$.
<input type="checkbox"/> Pacienti musia byť genotypizovaní na fenotyp CYP2C19, aby sa určila vhodná dávka lieku CAMZYOS. Ak liečba začne pred stanovením fenotypu CYP2C19, pacienti majú dodržiavať pokyny na dávkovanie pre pomalých metabolizátorov, pokiaľ sa nestanoví fenotyp CYP2C19 (pozri časť 4.2. Súhrnu charakteristických vlastností lieku obrázok 1 a tabuľku 1).
<input type="checkbox"/> Posúďte možné interakcie medzi liekom CAMZYOS a akýmikoľvek liekmi (vrátane liekov na predpis a voľnopredajných liekov), rastlinnými doplnkami a grapefruitovou šťavou. Podrobné pokyny pre úpravu dávky / kontraindikácie pri súbežne užívaných liekoch na základe fenotypu CYP2C19 pacienta sú uvedené v časti 4 Súhrnu charakteristických vlastností lieku (tabuľka 1 a 2).
<input type="checkbox"/> Informujte pacienta o riziku srdcového zlyhania spojeného s liekom CAMZYOS a o tom, že sa musí okamžite poradiť so svojím lekárom alebo vyhľadať lekársku pomoc, ak sa u neho zhorší, pretrváva alebo sa objaví nová dýchavičnosť, bolesť na hrudníku, únava, búšenie srdca alebo opuch nôh.
<input type="checkbox"/> Informujte pacienta o rizikách možných interakcií lieku CAMZYOS a upozornite ho, aby nezačínal alebo neprerušoval užívanie žiadnych liekov a aby nemenil dávku žiadneho lieku, ktorý užíva, bez toho, aby sa s vami najprv poradil.

- Odovzdajte pacientovi **Príručku pre pacienta a Kartu pacienta**.

Počas liečby pri každej kontrolnej návšteve (ako je uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku)

Pre pacientky vo fertilnom veku:

- Pripomeňte pacientke riziko embryofetálnej toxicity spojenej s užívaním lieku CAMZYOS. Poučte ju o potrebe prevencie tehotenstva a o potrebe používania účinnej formy antikoncepcie počas liečby a 6 mesiacov po jej ukončení.
- V priebehu liečby pravidelne kontrolujte stav tehotenstva.
- Poučte pacientky, aby vás alebo iného člena vášho tímu **bezodkladne** kontaktovali, ak otehotnejú alebo ak majú podozrenie, že by mohli byť tehotné.

Pre všetkých pacientov:

- Vykonajte echokardiografické vyšetrenie, aby sa potvrdilo, že LVEF je $\geq 50\%$. Ak je pri ktorejkoľvek návšteve LVEF $< 50\%$, prerušte liečbu na 4 týždne, dovtedy, kým sa LVEF nezvýši na $\geq 50\%$.
- Zhodnoťte gradient výtokového traktu ľavej komory (LVOT) pomocou Valsalvovho manévru a upravte dávku podľa pokynov uvedených v bode 4.2 Súhrnu charakteristických vlastností lieku.
- Vyhodnoťte u pacienta, či nemá príznaky, symptómy a klinické prejavy srdcového zlyhania podľa pokynov uvedených v časti 4.2. a 4.4. Súhrnu charakteristických vlastností lieku.
- Vyhodnoťte u pacienta, či nemá interkurentné ochorenia, ako sú infekcie alebo arytmia (napr. fibrilácia predsiení alebo iná nekontrolovaná tachyarytmia).
- Posúďte, či nedochádza k interakciám medzi liekom CAMZYOS a akýmkoľvek iným liekom (vrátane liekov na predpis a voľnopredajných liekov), rastlinnými doplnkami a grapefruitovou šťavou, ktoré pacient začal užívať, zmenil ich dávku alebo ich plánuje užívať v budúcnosti. Podrobné pokyny ku úprave dávky / kontraindikáciám pri súbežne užívaných liekoch na základe fenotypu CYP2C19 pacienta sú uvedené v časti 4 Súhrnu charakteristických vlastností lieku (tabuľka 1 a 2).
- Pripomeňte pacientovi riziká spojené s užívaním lieku CAMZYOS a to, že sa musí okamžite poradiť so svojím lekárom alebo vyhľadať lekársku pomoc, ak sa u neho zhorší, pretrváva alebo sa objaví nová dýchavičnosť, bolesť na hrudníku, únava, búšenie srdca alebo opuch nôh.
- Poučte pacienta o rizikách možných interakcií s liekom CAMZYOS.
- Poučte pacienta, ako postupovať v prípade predávkovania a vynechania dávok alebo oneskoreného podania dávok.
- V prípade potreby opäť poskytnite pacientovi **Príručku pre pacienta a Kartu pacienta**.

Po liečbe

Pre pacientky vo fertilnom veku:

- Poučte pacientky o potrebe vyhnúť sa tehotenstvu a o potrebe účinnej formy antikoncepcie počas 6 mesiacov po ukončení liečby liekom CAMZYOS.



HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE ÚČINKY

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv Sekcia vigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava tel.: + 421 2 507 01 206 e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Swixx Biopharma s.r.o., Pribinova 10, 811 09 Bratislava, tel.: +421-220-833-600, email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com



Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa lieku CAMZYOS alebo potrebujete viac informácií, kontaktujte spoločnosť Swixx Biopharma s.r.o.