


CAMZYOS™▼ (mavakamteeni)

Terveydenhuollon ammattilaisen muistilista

 Bristol Myers Squibb™

▼Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksista.



Terveysthuollon ammattilaisen muistilista

Hoidettaessa CAMZYOS-valmistetta käyttävää potilasta ja opastettaessa potilasta ja/tai hänen lähiomaisiaan, hyödynnä alla olevaa muistilistaa arvioidessasi erityisesti seuraavia riskejä:

- Alkio- ja sikiötöksisuus
- Sydämen vajaatoiminta systolisen toimintahäiriön seurauksena
- Liiallisen mavakamteenialistuksen seurauksena ilmenevät haittatapahtumat. Ne voivat johtua mavakamteenin yhteisvaikutuksesta CYP 2C19-estäjien kanssa erittäin nopeista normaalia hitaampiin CYP 2C19-metaboloijiin. Ne voivat myös johtua mavakamteenin yhteisvaikutuksesta keskivahvojen CYP 3A4-estäjien kanssa fenotyypeiltään hitailla ja normaaleilla CYP 2C19-metaboloijilla. Tällaiset haittatapahtumat voivat myös johtua mavakamteenin yhteisvaikutuksesta voimakkaiden CYP 3A4-estäjien kanssa fenotyypeiltään normaaleilla CYP 2C19-metaboloijilla.

Huomioithan, että tämä muistilista ei ole kaiken kattava.

Ennen hoidon aloittamista

Potilaat, jotka voivat tulla raskaaksi:

- Varmista negatiivinen raskaustestin tulos.
- Ohjeista CAMZYOS-valmisteseen liittyvästä alkio- ja sikiötöksisuuden riskistä. Kerro raskaaksi tulemisen välttämisen ja tehokkaan raskaudenehkäisymenetelmän tarpeellisuudesta CAMZYOS-hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.
- Ohjeista potilasta ottamaan **välittömästi** yhteyttä sinuun tai johonkin toiseen hänen hoitoonsa osallistuvaan terveysthuollon ammattilaiseen, jos hän tulee raskaaksi tai epäilee olevansa raskaana.

Kaikki potilaat:

- Tee sydämen ultraäänitutkimus varmistaaksesi, että potilaan vasemman kammion ejektiofraktio (LVEF) on $\geq 55\%$, ennen CAMZYOS-hoidon aloittamista.
- Tee CYP 2C19:n genotyypitys, jotta potilaalle voidaan määrittää sopiva CAMZYOS-annos.
- Arvioi CAMZYOS-valmisteen ja muiden lääkkeiden (mukaan lukien resepti- ja itsehoitolääkkeet), rohdosvalmisteiden ja greippimehun mahdolliset yhteisvaikutukset. Yksityiskohtaiset ohjeet annoksen säätämisestä / vasta-aiheista potilaiden CYP 2C19:n fenotyypin perusteella käytettäessä samanaikaisesti muita lääkkeitä ovat [valmisteyhteenvedossa \(kohdan 4 taulukko 1 ja taulukko 2\)](#).
- Kerro potilaalle CAMZYOS-valmisteseen liittyvästä sydämen vajaatoiminnan riskistä ja että hänen on viipymättä otettava yhteyttä terveysthuollon ammattilaiseen tai hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon, jos hänellä esiintyy pahenevaa, jatkuvaa tai ensimmäistä kertaa ilmenevää hengenahdistusta, rintakipua, uupumusta, sydämentykytystä tai jalkojen turvotusta.
- Kerro potilaalle CAMZYOS-valmisteen mahdollisista yhteisvaikutuksista muiden valmisteiden kanssa ja ettei hän saa aloittaa eikä lopettaa minkään lääkkeen käyttöä tai muuttaa käyttämänsä lääkkeen annosta keskustelematta siitä ensin kanssasi.
- Anna potilaalle **potilasopas** ja kerro potilasoppaassa olevasta **potilaskortista**.

Hoidon aikana jokaisella kliinisellä käynnillä (kuvattu **valmisteyhteenvedossa**)

Potilaat, jotka voivat tulla raskaaksi:

- Muistuta potilasta CAMZYOS-valmisteeseen liittyvästä alkio- ja sikiötoksisuuden riskistä. Kerro raskaaksi tulemisen välttämisen ja tehokkaan raskaudenehkäisy menetelmän tarpeellisuudesta hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.
- Tarkasta raskaustilanne säännöllisin väliajoin koko hoidon ajan.
- Ohjeista potilasta ottamaan **välittömästi** yhteyttä sinuun tai johonkin toiseen terveydenhuollon ammattilaiseen, jos hän tulee raskaaksi tai epäilee olevansa raskaana.

Kaikki potilaat:

- Varmista sydämen ultraäänitutkimuksella, että LVEF on $\geq 50\%$. Jos LVEF on yhdelläkin käynnillä $< 50\%$, hoito on keskeytettävä vähintään 4 viikon ajaksi ja kunnes LVEF palautuu $\geq 50\%$.
- Arvioi vasemman kammion ulosvirtauskanavan (LVOT) gradientti Valsalvan kokeella ja säädä annosta **valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2** annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Arvioi sydämen vajaatoiminnan merkit, oireet ja kliiniset löydökset **valmisteyhteenvedon kohdissa 4.2 ja 4.4** olevien ohjeiden mukaisesti.
- Arvioi samanaikaiset sairaudet, kuten infektiot tai rytmihäiriöt (esimerkiksi eteisvärinä tai muu hoitamaton takyarytmia).
- Arvioi CAMZYOS-valmisteen yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden (mukaan lukien resepti- ja itsehoitolääkkeet), rohdosvalmisteiden ja greippimehun kanssa, jotka potilas on äskettäin aloittanut, joiden annosta hän on muuttanut tai joiden käytön hän suunnittelee aloittavansa. Yksityiskohtaiset ohjeet annoksen säätämisestä / vasta-aiheista potilaiden CYP 2C19:n fenotyypin perusteella käytettäessä samanaikaisesti muita lääkkeitä ovat **valmisteyhteenvedossa (kohdan 4 taulukko 1 ja taulukko 2)**.
- Muistuta potilasta CAMZYOS-valmisteeseen liittyvistä riskeistä ja että hänen on viipymättä otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai välittömästi hakeuduttava lääkärin hoitoon, jos hänellä esiintyy pahenevaa, jatkuvaa tai ensimmäistä kertaa ilmenevää hengenahdistusta, rintakipua, uupumusta, sydämentykytystä tai jalkojen turvotusta.
- Kerro potilaalle CAMZYOS-valmisteen mahdollisista yhteisvaikutuksista muiden valmisteiden kanssa.
- Ohjeista potilasta, miten hänen tulee toimia, jos hän ottaa lääkettä liikaa tai jos lääkkeen ottaminen unohtuu tai viivästyy.
- Anna potilaalle tarvittaessa **potilasopas ja potilaskortti**.

Hoidon jälkeen

Potilaat, jotka voivat tulla raskaaksi:

- Kerro potilaalle raskaaksi tulemisen välttämisen ja tehokkaan raskaudenehkäisy menetelmän tarpeellisuudesta 6 kuukauden ajan CAMZYOS-hoidon päättymisen jälkeen.

CYP=sytokromi P450; LVEF=left ventricular ejection fraction; LVOT=left ventricular outflow tract



HAITTAVAIKUTUSTEN RAPORTOINTI

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista:

Fimealle www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA tai

Bristol Myers Squibbin lääkeneuvontaan puhelimitse 09-25121244 tai sähköpostitse medinfo.finland@bms.com.



LISÄTIETOJA

Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset lisätietoja CAMZYOS™-valmisteesta, ota yhteyttä Bristol Myers Squibbin lääkeneuvontaan puhelimitse 09-25121244 tai sähköpostitse medinfo.finland@bms.com.