Pour tirer un bénéfice maximal des effets du médicament CAMZYOS sur votre santé, en assurer son bon usage et en limiter ses effets indésirables il existe certaines mesures/précautions à prendre qui sont expliquées dans ce matériel (RMA version 12/2023)

CAMZYOS®(mavacamten)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.

Guide Patients

Femmes enceintes ou susceptibles de procréer

CAMZYOS peut avoir des effets nocifs sur un enfant à naître, et est donc contre-indiqué pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace.

Les femmes susceptibles de procréer doivent utiliser une méthode efficace de prévention de grossesse durant le traitement par CAMZYOS, y compris en cas d'interruptions de traitement, et pendant encore au moins 6 mois après l'arrêt du traitement par CAMZYOS.

Lisez attentivement la notice avant d'utiliser le médicament CAMZYOS. Le texte complet et actualisé de cette notice est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé » -> Chercher -> CAMZYOS

INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI POUR LES PATIENTES EN ÂGE DE PROCRÉER

Si vous êtes en âge de procréer, veuillez prendre connaissance des informations ci-dessous avant de commencer votre traitement par CAMZYOS et conservez cette page pour pouvoir vous y référer.

CAMZYOS et le risque de toxicité embryo-fœtale (toxicité pour un enfant à naître)

CAMZYOS ne doit pas être pris si vous êtes enceinte ou si vous êtes en âge de procréer et si vous n'utilisez pas une méthode de contraception efficace, car CAMZYOS peut être nocif pour le bébé à naître.

Si vous êtes susceptible de tomber enceinte, vous devrez obtenir la confirmation d'un résultat de test de grossesse négatif avant de commencer à prendre CAMZYOS. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant toute la durée du traitement et pendant les 6 mois après votre dernière dose de CAMZYOS. Parlez en à votre médecin afin de déterminer ensemble quelle(s) méthode(s) de contraception vous conviendrai(en)t le mieux.

Entretenez-vous avec votre médecin si vous prévoyez une grossesse. Si vous pensez être enceinte ou si vous êtes enceinte pendant que vous recevez CAMZYOS, informez **immédiatement** votre prescripteur ou votre médecin traitant. Votre prescripteur ou votre médecin discutera avec vous de vos options de traitement.

Ce **Guide Patients** contient une **Carte Patients.**

Gardez la Carte Patients sur vous en permanence.

Informez tout professionnel de santé que vous consultez que vous êtes traité(e) par CAMZYOS. La **Carte Patients** contient des informations sur les principaux risques de CAMZYOS et les coordonnées de votre prescripteur.

RMA version 12/2023

CAMZYOS® (mavacamten)

CARTE PATIENTS

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.

QUE SONT LES ÉCHOCARDIOGRAPHIES ET POURQUOI SONT-ELLES IMPORTANTES ?

Des échocardiographies régulières aideront votre médecin à évaluer les effets de CAMZYOS sur votre cœur. Une échocardiographie est un examen qui utilise des ondes sonores pour créer des images du cœur. Ces examens permettent à votre médecin de voir comment votre cœur réagit au traitement et de s'assurer que vous recevez la dose optimale. En fonction des résultats de l'échocardiographie, votre médecin pourra augmenter, diminuer ou maintenir votre dose de CAMZYOS, ou interrompre ou arrêter votre traitement. Votre première échocardiographie sera effectuée avant l'instauration du traitement par CAMZYOS. Les échocardiographies de suivi auront lieu 4, 8 et 12 semaines après votre première dose de CAMZYOS, puis toutes les 12 semaines par la suite.

Vous devrez également passer des échocardiographies conformément aux instructions de votre médecin si votre dose de CAMZYOS est modifiée ou si la dose d'un autre médicament que vous prenez est modifiée.

Il est important de programmer les échocardiographies et de vous y rendre comme indiqué par votre médecin prescripteur. Définissez des rappels sur votre téléphone ou votre calendrier pour vous aider à vous souvenir de la date et de l'heure de vos échocardiographies.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

Il existe trois risques principaux associés au traitement par CAMZYOS :

- Toxicité embryo-fœtale (toxicité pour un enfant à naître) (veuillez-vous reporter page 3)
- Insuffisance cardiaque due à une dysfonction systolique, une affection dans laquelle le cœur ne parvient pas à pomper suffisamment de sang dans l'organisme
- Augmentation de la quantité de CAMZYOS présent dans l'organisme en raison d'interactions avec certains médicaments et compléments à base de plantes médicinales, ce qui peut rendre les patients plus susceptibles de présenter des effets secondaires (dont certains pourraient être sévères)

Les autres effets secondaires possibles liés à CAMZYOS sont décrits dans la notice.

CAMZYOS et l'insuffisance cardiaque

L'insuffisance cardiaque due à une dysfonction systolique est une pathologie grave et parfois mortelle.

Informez **immédiatement** votre prescripteur, votre médecin traitant ou tout autre professionnel de santé en cas d'apparition ou d'aggravation de symptômes d'insuffisance cardiaque, y compris un essoufflement, une douleur thoracique, de la fatigue, une accélération du rythme cardiaque (palpitations) ou un gonflement des jambes.

Informez votre prescripteur ou votre médecin traitant de toute pathologie nouvelle ou existante que vous observez avant et pendant le traitement par CAMZYOS.

⚠ INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES (suite)

CAMZYOS et les interactions

Certains médicaments, y compris ceux en vente libre, et certains compléments alimentaires à base de plantes peuvent influer sur les quantités de CAMZYOS dans l'organisme et augmenter la probabilité pour vous de présenter des effets indésirables (potentiellement sévères). Informez votre prescripteur, votre médecin traitant ou votre pharmacien de tout médicaments sur ordonnance, médicament en vente libre et complément alimentaire à base de plantes, même si vous ne les prenez pas tous les jours. **Ne** commencez **pas** à prendre ou n'arrêtez pas de prendre tout médicament ou complément alimentaire à base de plantes, ou n'en modifiez pas la dose, sans en parler à votre prescripteur, votre médecin traitant ou votre pharmacien.

Des exemples de produits qui peuvent influer sur les quantités de CAMZYOS dans l'organisme figurent dans le **Tableau 1**. Veuillez noter que ces exemples servent de guide et ne représentent pas une liste exhaustive de tous les médicaments qui peuvent entrer dans cette catégorie. L'utilisation intermittente de produits susceptibles d'influer sur les quantités de CAMZYOS dans l'organisme, dont les médicaments sur ordonnance et les médicaments en vente libre, les compléments alimentaires à base de plantes et le jus de pamplemousse, n'est pas recommandée.

Tableau 1 : Exemples de produits susceptibles d'influer CAMZYOS

Produits	Affection traitée
Oméprazole, ésoméprazole	Ulcères gastriques et reflux acide
Vérapamil, diltiazem	Affections cardiaques
Clarithromycine, rifampicine	Infections bactériennes
Fluconazole, itraconazole, kétoconazole, posaconazole, voriconazole	Infections fongiques (causées par un champignon)
Fluoxétine, fluvoxamine	Dépression
Ritonavir, cobicistat	Infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
Jus de pamplemousse	/

QUAND DOIS-JE CONSULTER UN MÉDECIN ?

Informez tout professionnel de santé que vous consultez en cas d'apparition d'effets indésirables pendant que vous êtes traité(e) par CAMZYOS, même ceux qui n'ont pas été évoqués dans ce **Guide Patients**.

Informez **immédiatement** votre prescripteur, votre médecin traitant ou tout autre professionnel de santé en cas d'apparition ou d'aggravation de symptômes d'insuffisance cardiaque, y compris un essoufflement, une douleur thoracique, de la fatigue, une accélération du rythme cardiaque (palpitations) ou un gonflement des jambes.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans ce guide. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance, Avenue Gallilée 5/03, B-1210 Bruxelles

Site internet : www.afmps.be, e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé :

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Bristol Myers Squibb aux les coordonnées suivantes :

Bristol Myers Squibb
Avenue de Finlande, 4
B-1420 Braine l'Alleud

Tél : +32 2 352 76 11
E-mail : medicalinfo.belgium@bms.com

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant CAMZYOS, veuillez en discuter avec votre prescripteur, votre médecin, votre pharmacien ou tout membre de votre équipe soignante.

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Téléphone : +32 2 352 76 11

E-mail : medicalinfo.belgium@bms.com

Une version digitale de ce Guide Patients est disponible via le lien suivant :

www.camzyos-safety-patient.be

NOTES

CV-BE-2300051 RMP-MAV-001

Bristol Myers Squibb™