

▼ CAMZYOS® (mavacamten)

Lista de comprobación para el Profesional Sanitario

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Junio 2023

Disponible en la página web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento

CV-ES-2300103 Junio 2023



Lista de comprobación para el Profesional Sanitario

Esta lista de comprobación incluye información importante sobre seguridad acerca del tratamiento con mavacamten, que deberá tener en cuenta y transmitir a los pacientes/cuidadores antes de iniciar el tratamiento, durante el mismo, y después de finalizar el tratamiento. En concreto, sobre los siguientes riesgos:

- Toxicidad embriofetal
- Insuficiencia cardiaca debido a disfunción sistólica
- Reacciones adversas por la sobreexposición a mavacamten debido a la interacción con inhibidores del CYP2C19 en metabolizadores ultrarrápidos e intermedios del CYP2C19, y con inhibidores potentes o moderados del CYP3A4 en metabolizadores lentos y normales del CYP2C19.

Tenga en cuenta que este material no pretende listar todos los riesgos. Para una información completa consulte la Ficha Técnica de mavacamten en el [Centro online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#).

Antes de iniciar el tratamiento
Para pacientes con capacidad de gestación:
<input type="checkbox"/> Confirmar una prueba de embarazo negativa.
<input type="checkbox"/> Sensibilizar sobre el riesgo de toxicidad embriofetal asociado a mavacamten. Informar de la necesidad de evitar un embarazo y la necesidad de utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con mavacamten y durante 6 meses después de discontinuar el tratamiento.
<input type="checkbox"/> Indicar a las pacientes que se pongan inmediatamente en contacto con usted o con cualquier otro miembro del equipo sanitario si se quedan embarazadas o sospechan que podrían estar embarazadas.
Para todos los pacientes:
<input type="checkbox"/> Realizar una evaluación ecocardiográfica y confirmar que la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) del paciente es $\geq 55\%$ antes de iniciar el tratamiento con mavacamten.
<input type="checkbox"/> Se debe genotipar el fenotipo CYP2C19 de los pacientes para determinar la dosis adecuada de mavacamten.
<input type="checkbox"/> Evaluar la posibilidad de que se produzcan potenciales interacciones con mavacamten y con cualquier medicamento (incluidos los medicamentos con y sin receta), los suplementos de hierbas y el zumo de pomelo. En la Ficha técnica se incluyen instrucciones detalladas sobre las modificaciones/contraindicaciones de dosis con los medicamentos concomitantes, en función del fenotipo CYP2C19 de los pacientes (tabla 1 y tabla 2 de la sección 4).
<input type="checkbox"/> Informar al paciente sobre el riesgo de insuficiencia cardiaca asociado a mavacamten y de que debe consultar al médico o solicitar atención médica inmediatamente si experimenta empeoramiento, persistencia o aparición de dificultad para respirar, dolor en el pecho, fatiga, palpitaciones o hinchazón de las piernas.
<input type="checkbox"/> Aconsejar al paciente sobre el riesgo de posibles interacciones con mavacamten y no empezar a tomar o dejar de tomar ningún medicamento ni cambiar la dosis de cualquier medicamento que ya esté tomando sin hablar con usted primero.
<input type="checkbox"/> Entregar al paciente la guía para el paciente y resaltar la disponibilidad de la tarjeta de información para el paciente dentro de la guía.

Durante el tratamiento en cada visita clínica (tal y como se describe en la Ficha Técnica)

Para pacientes con capacidad de gestación:

- Recordar a las pacientes el riesgo de toxicidad embriofetal asociado a mavacamten. Informar de la necesidad de evitar un embarazo y la necesidad de utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante 6 meses tras discontinuar el tratamiento.
- Comprobar periódicamente la posibilidad de embarazo durante el tratamiento.
- Indicar a las pacientes que se pongan en contacto con usted o cualquier otro miembro del equipo sanitario **inmediatamente** si se quedan embarazadas o sospechan que podrían estar embarazadas.

Para todos los pacientes:

- Confirmar que la FEVI es $\geq 50\%$ mediante una evaluación ecocardiográfica. Si en alguna visita la FEVI es $< 50\%$, se debe interrumpir el tratamiento durante al menos 4 semanas y hasta que la FEVI sea $\geq 50\%$.
- Comprobar el gradiente del TSVI con la maniobra de Valsalva y ajustar la dosis según las indicaciones de la Ficha Técnica, sección 4.2.
- Evaluar al paciente en busca de signos, síntomas y hallazgos clínicos de insuficiencia cardiaca según las instrucciones proporcionadas en la Ficha Técnica, secciones 4.2 y 4.4.
- Evaluar si existen enfermedades intercurrentes como una infección o arritmia (incluidas la fibrilación auricular u otra taquiarritmia no controlada).
- Evaluar si existen interacciones con mavacamten y cualquier medicamento (incluidos medicamentos con o sin receta, suplementos de hierbas y zumo de pomelo) si el paciente ha iniciado recientemente el tratamiento con un medicamento, ha cambiado su dosis o pretende tomarlo en un futuro. En la Ficha Técnica se incluyen instrucciones detalladas sobre las modificaciones/contraindicaciones de dosis con los medicamentos concomitantes, en función del fenotipo CYP2C19 de los pacientes (tabla 1 y tabla 2 de la sección 4).
- Recordar al paciente los riesgos asociados a mavacamten y que debe consultar al médico o solicitar atención médica inmediatamente si experimenta empeoramiento, persistencia o aparición de dificultad para respirar, dolor en el pecho, fatiga, palpitaciones o hinchazón de las piernas.
- Aconsejar al paciente sobre el riesgo de posibles interacciones con mavacamten.
- Aconsejar al paciente sobre qué debe hacer en caso de sobredosis y omisión o retraso en la administración de la dosis.
- Entregar al paciente la **guía para el paciente** y la **tarjeta de información para el paciente** si es necesario.

Después del tratamiento

Para pacientes con capacidad de gestación:

- Aconsejar a las pacientes sobre la necesidad de evitar embarazos y la necesidad de utilizar un método anticonceptivo eficaz durante 6 meses después de discontinuar mavacamten.

CYP=citocromo P450; FEVI = fracción de eyección del ventrículo izquierdo; TSVI= tracto de salida del ventrículo izquierdo



NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente, puede notificar cualquier reacción adversa y embarazo al contacto indicado a continuación.



DETALLES DE CONTACTO

Si usted tiene cualquier consulta o requiere más información sobre mavacamten, por favor contacte con Bristol Myers Squibb.

Teléfono: 900 150 160

Correo electrónico: informacion.medica@bms.com