

▼ 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).

Abril 2025

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



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 citocromo P450 (CYP) 2C19 (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"/> Genotipar el CYP2C19 de los pacientes para determinar la dosis adecuada de mavacamten. Si se inicia el tratamiento antes de determinar el fenotipo CYP2C19, los pacientes deben seguir las instrucciones de dosificación para metabolizadores lentos hasta que se determine (ver figura 1 y tabla 1 en la sección 4.2 de la Ficha Técnica).
<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 plantas medicinales 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 tracto de salida del ventrículo izquierdo (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 entre mavacamten y cualquier medicamento (incluidos medicamentos con o sin receta, suplementos de plantas medicinales 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.



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