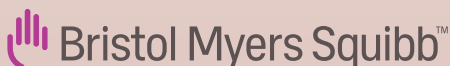


CAMZYOS[®] ▼
(mavacamten)

Guide patient

Ce document diffusé sous l'autorité de l'ANSM a pour objectif de vous informer sur les risques importants associés à CAMZYOS[®] ainsi que sur les examens à réaliser avant et pendant le traitement par CAMZYOS[®].
Version 1 - Mai 2023

Retrouvez les informations concernant votre traitement par CAMZYOS[®] sous format électronique sur le lien suivant : www.guidepatientcamzyos.fr



▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Pour plus d'informations, consultez la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

Il y a trois risques principaux liés au traitement par CAMZYOS® :

- **La toxicité embryo-fœtale (toxicité pour le bébé à naître),**
- **L'insuffisance cardiaque** due à un dysfonctionnement systolique, une affection dans laquelle le cœur ne parvient plus à pomper assez de sang dans le corps,
- **L'augmentation de la quantité de mavacamten dans le corps due à des interactions avec certains médicaments et compléments alimentaires à base de plantes, qui peuvent augmenter la probabilité pour les patients de présenter des effets indésirables (potentiellement sévères).**

D'autres effets indésirables éventuels liés à CAMZYOS® sont décrits dans la notice patient.

INFORMATIONS IMPORTANTES DE SECURITÉ 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 les risques de toxicité embryo-fœtale (toxicité pour un bébé à naître)

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

Si vous êtes en âge de procréer, 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 6 mois après votre dernière dose de CAMZYOS®. Parlez-en à votre médecin afin de déterminer ensemble quelle(s) méthode(s) de contraception vous conviendrait le mieux.

Consultez 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 médecin prescripteur ou votre médecin traitant. Votre médecin prescripteur ou médecin discutera avec vous de vos options de traitement.

CAMZYOS® ET INSUFFISANCE CARDIAQUE

Que sont les échocardiographies et pourquoi sont-elles importantes ?

Des échocardiographies (aussi appelées échos) aideront votre médecin à évaluer comment CAMZYOS® agit sur votre cœur. Une échocardiographie est un examen qui utilise des ondes sonores permettant d'obtenir des images du cœur. Ces examens permettent à votre médecin de vérifier l'effet de CAMZYOS® sur votre cœur et de s'assurer que vous recevez la posologie optimale. Sur la base des résultats des échocardiographies, votre médecin sera susceptible d'augmenter, diminuer, ou maintenir votre posologie de CAMZYOS® ou suspendre ou arrêter le traitement. **Votre première échocardiographie sera réalisée avant le début du traitement par CAMZYOS®. Des échocardiographies de suivi seront réalisées 4, 8 puis 12 semaines après votre première dose de CAMZYOS® puis toutes les 12 semaines.**

Vous aurez également à réaliser des échocardiographies comme indiqué par 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 et réaliser les échocardiographies comme indiqué par votre médecin prescripteur. Programmez des rappels sur votre téléphone ou calendrier pour vous aider à vous souvenir de la date et de l'heure de vos échocardiographies.

CAMZYOS® ET INSUFFISANCE CARDIAQUE (suite)

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

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

CAMZYOS® ET INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Certains médicaments, y compris ceux en vente libre, et certains compléments alimentaires à base de plantes peuvent influencer sur les quantités de CAMZYOS® dans l'organisme et augmenter la probabilité pour vous de présenter des effets indésirables (potentiellement sévères).

Informez votre médecin prescripteur, votre médecin traitant ou votre pharmacien de tout médicament sur ordonnance, médicament en vente libre et complément alimentaire à base de plantes que vous prenez, 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 médecin prescripteur, votre médecin traitant ou votre pharmacien.

Des exemples de produits qui peuvent influencer 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.

CAMZYOS® ET INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES (suite)

Tableau 1 : Exemples de produits susceptibles d'influer sur CAMZYOS®

Produits	Affection traitée
Oméprazole, ésoméprazole	Ulcères gastriques et reflux acide
Clarithromycine, rifampicine	Infections bactériennes
Vérapamil, diltiazem	Affections cardiaques
Fluconazole, itraconazole, kétoconazole, posaconazole, voriconazole	Infections fongiques
Fluoxétine, fluvoxamine	Dépression
Ritonavir, cobicistat	Infection par le VIH
Jus de Pamplemousse	/

Ce **Guide Patient** contient une **Carte Patient**.

Gardez cette Carte Patient sur vous en permanence.

Informez tout professionnel de santé que vous consultez que vous êtes traités par CAMZYOS®. La **Carte Patient** contient des informations concernant les risques importants de CAMZYOS® et les coordonnées de votre médecin prescripteur.



Lisez attentivement la notice de CAMZYOS® disponible dans la boîte ou consultable sur la base de données publique des médicaments :

<http://base-donneespublique.medicaments.gouv.fr>

Si vous avez d'autres questions, interrogez votre prescripteur, votre médecin ou votre pharmacien.



QUAND DOIS-JE CONSULTER UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ ?

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 patient. Les éventuels effets secondaires sont décrits dans la notice patient.



DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr> Pour plus d'informations, consulter la rubrique "Déclarer un effet indésirable" sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr> En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Informez immédiatement votre médecin 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.



INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant CAMZYOS®, veuillez en discuter avec votre médecin prescripteur, votre médecin traitant, votre pharmacien ou tout autre membre de votre personnel soignant. Pour obtenir davantage d'informations, veuillez contacter le service d'information médicale de Bristol Myers Squibb.

Téléphone : + 33 1 58 83 84 96 - **Fax** : + 33 1 58 83 66 98

Email : infomed@bms.com



NOTES

