

CAMZYOS® (mavakamten)

# Checklista för vårdpersonal

För mer information, se CAMZYOS produktresumé:  
[www.fass.se](http://www.fass.se) eller [www.lakemedelsverket.se/lakemedelsfakta](http://www.lakemedelsverket.se/lakemedelsfakta) eller [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

Du hittar aktuellt utbildningsmaterial på [www.fass.se](http://www.fass.se)

Version: 3500-SE-2600005/Juni 2026

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)



## CHECKLISTA FÖR VÅRDPERSONAL

Checklistan nedan innehåller information att tänka på vid behandling av patienter som får CAMZYOS och rådgivning av patienter och/eller deras vårdgivare, mer specifikt med avseende på följande risker:

- Embryo- och fostertoxicitet
- Hjärtsvikt på grund av systolisk dysfunktion
- Biverkningar orsakade av överexponering av mavakammen till följd av interaktioner med cytokrom P450 (CYP) 2C19 (CYP2C19)-hämmare hos ultrasnabba och intermediära CYP2C19-metaboliserare och måttliga eller starka CYP3A4-hämmare hos långsamma och normala CYP2C19-metaboliserare.

**Observera att denna checklista inte är avsedd att vara uttömmande.**

### Före behandlingsstart

#### För kvinnor i fertil ålder:

- Genomför ett graviditetstest med negativt utfall.
- Informera om risken för embryo- och fostertoxicitet som är förknippad med CAMZYOS. Informera om behovet av att undvika graviditet och behovet av en effektiv preventivmetod under behandlingen med CAMZYOS och i 6 månader efter att behandlingen har avslutats.
- Instruera patienten att kontakta dig eller någon annan vårdpersonal omedelbart om de blir gravida eller misstänker att de kan vara gravida.

#### För alla patienter:

- Inhämta anamnes från patienten för att kartlägga riskfaktorer för hjärtsvikt.
- Utför en ekokardiografundersökning och bekräfta att vänsterkammarens ejektionsfraktion (LVEF) är  $\geq 55\%$  innan behandling med CAMZYOS påbörjas.
- För att fastställa lämplig CAMZYOS-dos ska patienternas genotyp för CYP2C19 bestämmas. Om behandlingen påbörjas innan CYP2C19-fenotypen fastställts, ska patienterna följa doseringsanvisningarna för långsamma metaboliserare (se avsnitt 4.2 i produktresumén, figur 1 och tabell 1) tills CYP2C19 fenotypen har fastställts.
- Bedöm potentiella interaktioner mellan CAMZYOS och eventuella andra läkemedel (både receptbelagda och receptfria läkemedel), växtbaserade kosttillskott och grapefruktjuice. Detaljerad vägledning om dosändringar/kontraindikationer vid samtidig behandling med andra läkemedel, baserat på patientens CYP2C19-fenotyp, finns i produktresumén (tabell 1 och tabell 2 i avsnitt 4).
- Informera patienten om risken för hjärtsvikt förknippad med CAMZYOS och att hen måste kontakta hälso- och sjukvårdspersonal eller uppsöka vård omedelbart vid förvärrat, ihållande eller nyttillkommet symptom på hjärtsvikt, t.ex. andnöd, bröstsmärta, trötthet, hjärtklappning eller bensvullnad.
- Informera patienten om risken för interaktioner med CAMZYOS. Patienten ska uppmanas att inte börja eller sluta att ta läkemedel och att inte ändra dosen av något läkemedel som hen tar utan att först prata med en läkare.
- Ge patienten **Patientguiden** och markera **Patientkortet** i guiden.

## Under behandlingen vid varje klinikbesök (enligt beskrivningen i **produktresumén**)

### För kvinnor i fertil ålder:

- Påminn patienten om risken för embryo- och fostertoxicitet som är förknippad med CAMZYOS. Informera om behovet av att undvika graviditet och behovet av att använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och i 6 månader efter att behandlingen har avslutats.
- Kontrollera graviditetsstatus regelbundet under behandlingens gång.
- Instruera patienten att kontakta dig eller annan vårdpersonal **omedelbart** vid graviditet eller misstanke om graviditet.

### För alla patienter:

- Bekräfta att LVEF är  $\geq 50\%$  genom en ekokardiografundersökning. Om patientens LVEF är  $< 50\%$  ska behandlingen avbrytas i minst 4 veckor och tills LVEF är  $\geq 50\%$ .
- Bedöm vänsterkammarens utflödesgradient (LVOT) med Valsalvamanövern och justera dosen enligt vägledningen i **produktresumén, avsnitt 4.2**.
- Bedöm patienten avseende tecken, symtom och kliniska fynd på hjärtsvikt enligt de riktlinjer som anges i **produktresuméns avsnitt 4.2 och 4.4**.
- Kontrollera förekomsten av sjukdomar som infektioner eller arytmier (t.ex. förmaksflimmer eller annan okontrollerad takyarytmi).
- Bedöm interaktioner mellan CAMZYOS och eventuella andra läkemedel (receptbelagda läkemedel, receptfria läkemedel, växtbaserade läkemedel och grapefruktjuice) som patienten nyligen har påbörjat, ändrat dosen på eller planerar att ta i framtiden. Detaljerad vägledning om dosändringar/kontraindikationer vid samtidig behandling med andra läkemedel, baserat på patientens CYP2C19-fenotyp, finns i **produktresumén (tabell 1 och tabell 2 i avsnitt 4)**.
- Påminn patienten om riskerna med CAMZYOS och att han eller hon måste kontakta hälso- och sjukvårdspersonal eller uppsöka vård omedelbart om han eller hon får förvärrad, ihållande eller nyttillkommen andnöd, bröstsmärta, trötthet, hjärtklappning eller bensvullnad.
- Informera patienten om risken för läkemedelsinteraktioner med CAMZYOS.
- Informera patienten om vilka åtgärder som ska vidtas i händelse av en överdos, bortglömda eller försenade doser.
- Ge patienten **Patientguiden** och **Patientkortet** om det finns behov för det.

## Efter behandlingen

### För kvinnor i fertil ålder:

- Informera patienten om behovet av att undvika graviditet och behovet av att använda en effektiv preventivmetod i 6 månader efter att CAMZYOS-behandlingen har avslutats.



## RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Hälsa- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)



## KONTAKTINFORMATION

För mer information, kontakta Bristol Myers Squibb Medicinsk Information:  
+46 8 58507304 eller [medinfo.sweden@bms.com](mailto:medinfo.sweden@bms.com)