

PrCAMZYOS^{MC} (capsules de mavacamten)

Guide du patient

Ce document a été élaboré par Bristol Myers Squibb dans le cadre du plan de réduction des risques pour CAMZYOS.

Ce document n'est pas destiné à un usage promotionnel.

Date d'approbation interne : Novembre 2022

Numéro d'approbation local : 3500-CA-2200022

 Bristol Myers Squibb^{MC}

INTRODUCTION

Vous avez reçu ce **Guide du patient** parce qu'on vous a prescrit CAMZYOS. CAMZYOS est utilisé pour le traitement des maladies du cœur qui est seulement utilisé pour traiter les adultes atteints d'une cardiomyopathie hypertrophique obstructive symptomatique (aussi appelée CMHo).



Ce **Guide du patient** contient une **Carte du patient**. **Portez cette carte du patient sur vous en tout temps**. Dites à tous les professionnels de la santé que vous consultez que vous prenez CAMZYOS. La **Carte du patient** contient des informations sur les principaux risques de CAMZYOS et les coordonnées de votre prescripteur.

Veillez vous assurer de lire les Renseignements destinés aux patients pour ce médicament, qui donnent plus d'information sur CAMZYOS. Si vous avez d'autres questions, communiquez avec votre prescripteur, votre médecin ou votre pharmacien.



QU'EST-CE QUE LA CMH OBSTRUCTIVE SYMPTOMATIQUE?

La cardiomyopathie hypertrophique, ou CMH, fait épaisir et raidir la paroi du muscle cardiaque, ce qui rend la tâche plus difficile pour le cœur de se remplir de sang. Chez certains patients atteints de CMH, le muscle cardiaque devient si épais qu'il bloque ou réduit le flux sanguin du cœur vers le reste du corps.

QUE SONT LES ÉCHOCARDIOGRAMMES ET POURQUOI SONT-ILS IMPORTANTS?

Des échocardiogrammes réguliers (aussi connu sous le nom d'écho) aideront votre médecin à évaluer l'effet de CAMZYOS sur votre cœur. Un écho est un test qui utilise des ondes sonores pour créer des images du cœur. Ces tests permettent à votre médecin de voir comment votre cœur réagit au traitement, si votre dose nécessite une modification et de surveiller les effets secondaires. D'après les résultats de l'écho, votre médecin peut augmenter, diminuer ou maintenir votre dose de CAMZYOS, interrompre ou arrêter votre traitement. Votre premier écho sera effectué avant le début du traitement par CAMZYOS. Les échos 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 aussi vous soumettre à des échos selon les directives de votre médecin si votre dose de CAMZYOS est modifiée ou si la dose d'un autre médicament que vous prenez est modifiée. Cela signifie que vous aurez un écho de suivi 4 et 8 semaines après le changement de dose, puis que vous reviendrez aux rendez-vous réguliers d'écho toutes les 12 semaines.



Il est important de fixer des rendez-vous d'écho et d'y assister selon les directives de votre prescripteur. Établissez des rappels sur votre téléphone ou votre calendrier pour vous aider à vous souvenir de la date et de l'heure de vos échos.



RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ

Les effets secondaires graves et les risques associés au traitement par CAMZYOS sont les suivants :

- Insuffisance cardiaque attribuable à une dysfonction systolique, une affection dans laquelle le cœur ne peut pas pomper le sang avec suffisamment de force dans le corps
- Insuffisance cardiaque attribuable à des interactions avec certains médicaments et suppléments naturels
- Toxicité pour l'embryon et le fœtus (toxicité pour un bébé à naître)

D'autres effets secondaires possibles liés à CAMZYOS sont décrits dans la section Renseignements destinés aux patients, accessible à l'adresse https://www.bms.com/assets/bms/ca/documents/productmonograph_fr/CAMZYOS_FR_PM.pdf.

CAMZYOS et insuffisance cardiaque

L'insuffisance cardiaque attribuable à une dysfonction systolique est une affection grave et parfois mortelle.

Informez **immédiatement** votre prescripteur ou médecin, ou obtenez de l'aide médicale, si vous présentez des symptômes d'insuffisance cardiaque nouveaux ou qui s'aggravent, y compris un essoufflement, une douleur à la poitrine, de la fatigue, un gain de poids rapide, des palpitations (comme si votre cœur s'emballait) ou une enflure des jambes.

Informez votre prescripteur ou votre médecin de tout problème de santé nouveau ou existant que vous éprouvez avant et pendant le traitement par CAMZYOS. Certaines affections, comme les infections ou la fibrillation auriculaire (battements cardiaques irréguliers et rapides), peuvent avoir une incidence sur votre traitement par CAMZYOS.



RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ (suite)

CAMZYOS et interactions médicamenteuses

Certains produits, y compris les médicaments sur ordonnance ou en vente libre, certains suppléments naturels, les vitamines et le jus de pamplemousse, peuvent avoir une incidence sur les concentrations de CAMZYOS dans votre corps et peuvent augmenter le risque d'insuffisance cardiaque attribuable à la dysfonction systolique.

Discutez de tout problème de santé ou de toute affection que vous présentez, y compris si vous prenez des médicaments d'ordonnance ou en vente libre, des vitamines, des suppléments naturels ou du jus de pamplemousse, même si vous ne les prenez pas tous les jours. **Ne** commencez **pas** à prendre des médicaments ou des suppléments naturels, n'arrêtez pas d'en prendre ou ne changez pas leur dose sans en parler à votre prescripteur, à votre médecin ou à votre pharmacien.

Le **tableau 1** présente quelques exemples de médicaments et de produits qui peuvent avoir une incidence sur la quantité de CAMZYOS dans votre corps. Veuillez noter que ces exemples constituent un guide et ne sont pas considérés comme une liste exhaustive de tous les médicaments qui pourraient entrer dans cette catégorie. L'utilisation intermittente de produits qui pourraient avoir une incidence sur les concentrations de CAMZYOS dans votre corps, y compris les médicaments d'ordonnance et en vente libre, les vitamines, les suppléments naturels et le jus de pamplemousse, n'est pas recommandée.

Tableau 1 : Exemples de médicaments et de produits qui peuvent avoir une incidence sur CAMZYOS

Médicaments/produits	Affection traitée
Oméprazole, ésoméprazole	Ulcères gastriques et reflux acide
Clarithromycine, rifampine	Infections bactériennes
Vérapamil, diltiazem	Problèmes cardiaques
Fluconazole, itraconazole, kétoconazole, posaconazole, voriconazole	Infections fongiques
Fluoxétine, fluvoxamine	Dépression
Ritonavir, cobicistat	Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
Télaprévir	Hépatite C
Jus de pamplemousse	



RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ (suite)

CAMZYOS et toxicité embryofœtale (toxicité pour le bébé à naître)

CAMZYOS ne doit pas être administré si vous êtes enceinte ou si vous êtes en âge de procréer et si vous n'utilisez pas une méthode contraceptive (méthode anticonceptionnelle) hautement efficace, car CAMZYOS peut nuire au bébé à naître.

Si vous pouvez devenir enceinte, vous devrez vous soumettre à un test de grossesse qui a été confirmé négatif avant de commencer à prendre CAMZYOS. Vous devez utiliser une méthode contraceptive hautement efficace tout au long du traitement et pendant au moins quatre mois suivant votre dernière dose de CAMZYOS. Il faut discuter avec votre médecin des méthodes de contraception qui vous conviennent le mieux.

Parlez à votre médecin si vous envisagez de devenir enceinte. Si vous soupçonnez que vous pourriez être enceinte ou que vous êtes enceinte pendant votre traitement par CAMZYOS, vous devez en informer **immédiatement** votre prescripteur ou votre médecin. Votre prescripteur ou votre médecin discutera de vos options de traitement avec vous.



QUAND DOIS-JE OBTENIR DE L'AIDE MÉDICALE?

Dites à tout professionnel de la santé que vous consultez s'il y a des effets secondaires pendant que vous prenez CAMZYOS, même ceux qui ne sont pas abordés dans le présent **Guide du patient**. La déclaration des effets secondaires à Santé Canada aide à recueillir des renseignements supplémentaires sur l'innocuité de ce médicament.

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- visitant le site Web à propos de la déclaration d'un effet indésirable <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html> pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, par télécopieur; ou
- téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

REMARQUE : Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Informez votre prescripteur ou médecin, ou obtenez de l'aide médicale **immédiatement**, si vous présentez des symptômes d'insuffisance cardiaque nouveaux ou qui s'aggravent, y compris un essoufflement, une douleur à la poitrine, de la fatigue, un gain de poids rapide, des palpitations (comme si votre cœur s'emballait) ou une enflure des jambes.



RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Si vous avez des questions ou des préoccupations au sujet de CAMZYOS, veuillez en discuter avec votre prescripteur, votre médecin, votre pharmacien ou tout autre membre de votre équipe de soins de santé.

Pour obtenir de plus amples renseignements ou recevoir une copie de ce document, veuillez communiquer avec le service d'information médicale en composant le 1 866 463-6267.

