



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Aficamten kennen und berücksichtigen.

## Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe

### ▼ MYQORZO (Aficamten)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu MYQORZO.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden (siehe letzte Seite).

Die folgende Checkliste enthält Informationen, die bei der Behandlung von Patienten mit MYQORZO und der Beratung von Patienten und/oder ihren Betreuungspersonen zu beachten sind, insbesondere hinsichtlich der folgenden potenziellen Risiken:

- Systolische Dysfunktion, die zu Herzinsuffizienz führen kann
- Embryofetale Toxizität

#### **Vor Beginn der Behandlung mit Aficamten**

##### **Für Patientinnen im gebärfähigen Alter:**

- Bestätigen Sie, dass die Patientin nicht schwanger ist.
- Klären Sie die Patientin über das potenzielle Risiko einer embryofetalen Toxizität im Zusammenhang mit Aficamten und die Notwendigkeit einer weitergehenden Überwachung (fetale Echokardiographie) im Falle einer Schwangerschaft auf.
- Weisen Sie auf die Notwendigkeit hin, dass während der Behandlung mit Aficamten eine Schwangerschaft vermieden und eine zuverlässige Form der Empfängnisverhütung angewendet werden muss.
- Besprechen Sie die Nutzen-Risiko-Abwägungen bei der Behandlung während der Schwangerschaft und die Notwendigkeit einer regelmäßigen Überwachung (z. B. alle zwei Wochen) der Herzfunktion des Fötus während der Schwangerschaft.
- Weisen Sie die Patientin an, dass sie ihren Arzt unverzüglich informieren muss, wenn sie schwanger ist, vermutet, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft plant.

**Für alle Patienten:**

- Stellen Sie sicher, dass die LVEF des Patienten bei der neuesten Beurteilung  $\geq 55\%$  betrug.
- Informieren Sie den Patienten über das potenzielle Risiko einer systolischen Dysfunktion, die während der Behandlung mit Aficamten zu Herzversagen führen kann, und weisen Sie ihn/sie darauf hin, dass er seinen Arzt umgehend aufsuchen oder sich in medizinische Behandlung begeben muss, wenn neue oder sich verschlechternde Arrhythmien, Dyspnoe, Brustschmerzen, Ermüdung/Fatigue oder Beinödeme auftreten.
- Stellen Sie sicher, dass der Patient aktuell nicht vorhat, während der Einnahme von Aficamten Fluconazol (mehr als eine Einzeldosis) bzw. Rifampicin einzunehmen.
- Beurteilen Sie mögliche Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten. Erkundigen Sie sich, ob der Patient eine stabile Behandlung mit CYP2C9-Inhibitoren oder einem CYP2C9- oder CYP3A-Induktor gemäß den Abschnitten 4.2, 4.4 und 4.5 der Fachinformation erhält.
- Weisen Sie den Patienten an, keine Einnahme von Arzneimitteln ohne Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt zu beginnen, abzusetzen oder zu wechseln.
- Weisen Sie den Patienten an, Aficamten wie verschrieben einzunehmen, und informieren Sie ihn/sie darüber, was im Falle einer versäumten Dosis oder einer Überdosierung zu tun ist.
- Erklären Sie dem Patienten, dass er/sie die Patientenkarte stets mit sich führen und jedem behandelnden Arzt vorlegen muss. Weisen Sie ihn/sie darauf hin, dass sich die Patientenkarte in jeder Medikamentenpackung befindet.

**Während der Behandlung bei jedem klinischen Besuchstermin (wie in der Fachinformation beschrieben)****Für Patientinnen im gebärfähigen Alter:**

- Bestätigen Sie, dass die Patientin nicht schwanger ist.
- Erinnern Sie die Patientin an das potenzielle Risiko einer embryofetalen Toxizität im Zusammenhang mit Aficamten und die Notwendigkeit einer weitergehenden Überwachung (fetale Echokardiographie) im Falle einer Schwangerschaft.
- Erinnern Sie Frauen im gebärfähigen Alter daran, während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anzuwenden.
- Weisen Sie die Patientin an, dass sie ihren Arzt unverzüglich informieren muss, wenn sie schwanger ist oder eine Schwangerschaft plant.
- Sollte die Patientin schwanger sein, ist eine engmaschige Überwachung erforderlich. Eine regelmäßige fetale Echokardiographie (z. B. alle zwei Wochen) sollte in Betracht gezogen werden, um Anzeichen einer fetalen Herzfunktionsstörung zu erkennen.
- Besprechen Sie den Plan für die Verlaufskontrolle des Fötus und der Mutter während der Schwangerschaft.
- Erwägen Sie eine Dosisreduktion oder das Absetzen von Aficamten, falls eine Herzfunktionsstörung beim Fötus festgestellt wird.

### **Für alle Patienten:**

- Untersuchen Sie den Patienten gemäß den Anweisungen in Abschnitt 4.4 der Fachinformation auf Anzeichen, Symptome und klinische Befunde einer Herzinsuffizienz.
- Führen Sie eine Echokardiographie zur Beurteilung der LVEF (gemäß der in Abschnitt 4.2 der Fachinformation angegebenen Häufigkeit) durch und ermitteln Sie den LVOT-G unter Valsalva-Manöver und behalten Sie die Aficamten-Behandlung gemäß Abschnitt 4.2 der Fachinformation bei, passen Sie sie an oder setzen Sie sie aus.
- Überprüfen Sie, ob schwere Begleiterkrankungen vorliegen (z. B. schwerwiegende Infektionen), neue Arrhythmien (z. B. neues oder unkontrolliertes Vorhofflimmern oder andere unkontrollierte Tachyarrhythmien) und eine Verschlechterung der systolischen Funktion.
- Erinnern Sie den Patienten daran, dass er unverzüglich seinen Arzt oder einen Arzt aufsuchen muss, wenn neue oder sich verschlechternde Herzrhythmusstörungen, Atemnot, Brustschmerzen, Müdigkeit oder Beinödeme auftreten.
- Überprüfen Sie, ob der Patient plant, einen CYP2C9-Inhibitor zu beginnen oder einen CYP2C9- oder CYP3A-Induktor abzusetzen, und passen Sie die Dosis gemäß Abschnitt 4.2 der Fachinformation an.
- Weisen Sie den Patienten an, ohne Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt keine Arzneimittel zu beginnen, abzusetzen oder zu wechseln.
- Weisen Sie den Patienten an, Aficamten wie verordnet einzunehmen, und erklären Sie ihm, was im Falle einer versäumten Dosis oder Überdosierung zu tun ist.
- Erinnern Sie den Patienten daran, dass die Patientenkarte in jeder Medikamentenpackung enthalten ist, diese weiterhin mitzuführen und dass sie jedem behandelnden Arzt vorzulegen ist.

LVEF = linksventrikuläre Ejektionsfraktion; LVOT-G = Gradient des linksventrikulären Ausflusstrakts.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.



Alle Schulungsmaterialien zu Aficamten („Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe“, „Patientenkarte zur sicheren Anwendung) sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://rmp.cytokinetics.com/de-de/myqorzo/hcp/> verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

### **Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:**

Cytokinetics Germany GmbH, HansasträÙe 23, 80686 München

**E-Mail:** [medinfo.europe@cytokinetics.com](mailto:medinfo.europe@cytokinetics.com)

**Telefon:** 0800 222 2239