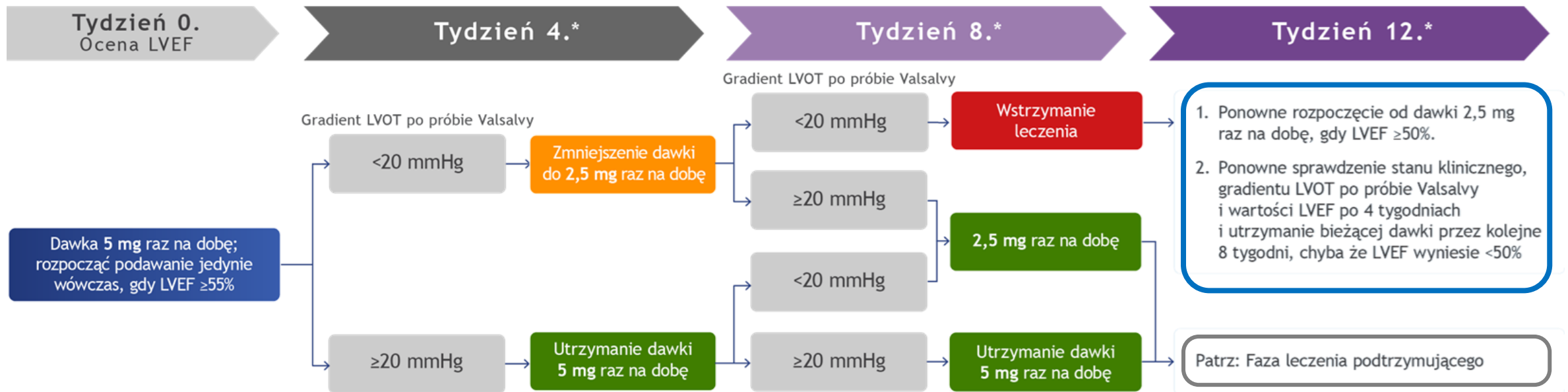


Dawkowanie mawakamtenu dla pacjentów z fenotypem wskazującym na umiarkowany, prawidłowy, szybki i bardzo szybki metabolizm przy udziale CYP2C19¹

Potwierdzenie, że pacjent kwalifikuje się do leczenia na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego CAMZYOS®



- CAMZYOS® jest dostępny w następujących dawkach: 2,5 mg, 5 mg, 10 mg i 15 mg
- Przepisaną dawkę należy przyjmować w postaci pojedynczej kapsułki
- Leczenie należy przyjmować raz na dobę z posiłkiem lub bez posiłku, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia

W razie rozpoczęcia leczenia przed ustaleniem fenotypu CYP2C19 do momentu określenia fenotypu CYP2C19 pacjenci powinni przestrzegać instrukcji dawkowania obowiązującej dla osób z wolnym metabolizmem

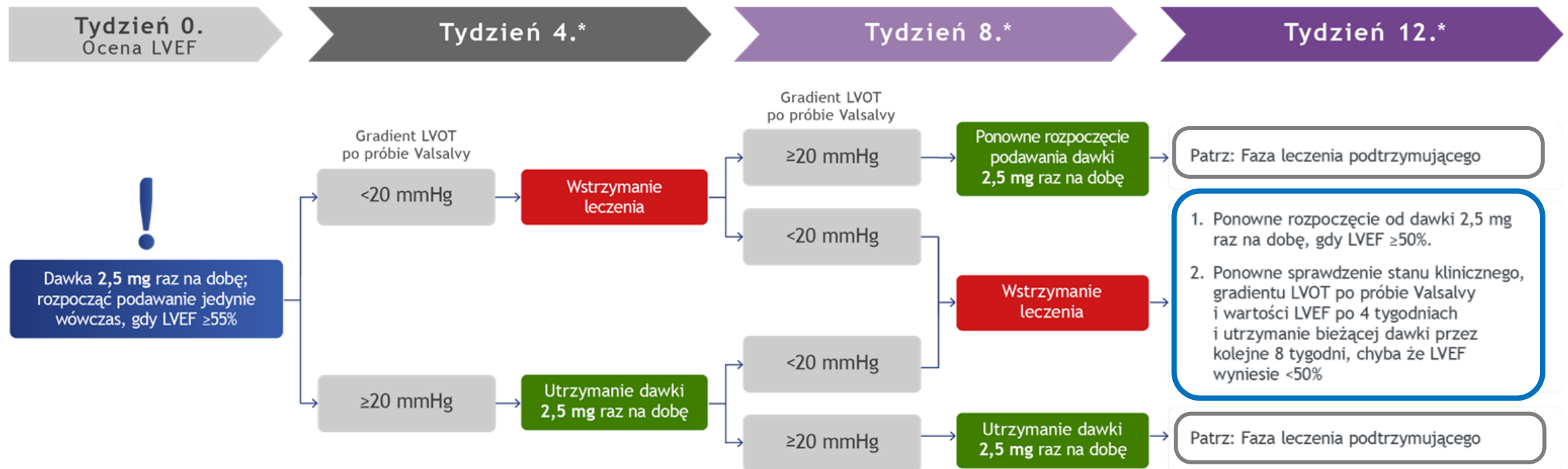
Częstość występowania fenotypu wskazującego na umiarkowany, prawidłowy, szybki i bardzo szybki metabolizm CYP2C19 waha się od około 98% w populacji rasy kaukaskiej do 82% w populacjach azjatyckich¹

* Przerwać leczenie, jeśli LVEF wynosi <50% podczas dowolnej wizyty klinicznej; ponownie rozpocząć leczenie po 4 tygodniach, jeśli LVEF wynosi ≥50%. LVEF (ang. *left ventricular ejection fraction*) – frakcja wyrzutowa lewej komory, LVOT (ang. *left ventricular outflow tract*) – droga odpływu lewej komory.

1. Aktualna Charakterystyka Produktu Leczniczego CAMZYOS®.

Dawkowanie mawakamtenu dla pacjentów z fenotypem wskazującym na wolny metabolizm CYP2C19¹

Potwierdzenie, że pacjent kwalifikuje się do leczenia na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego CAMZYOS®



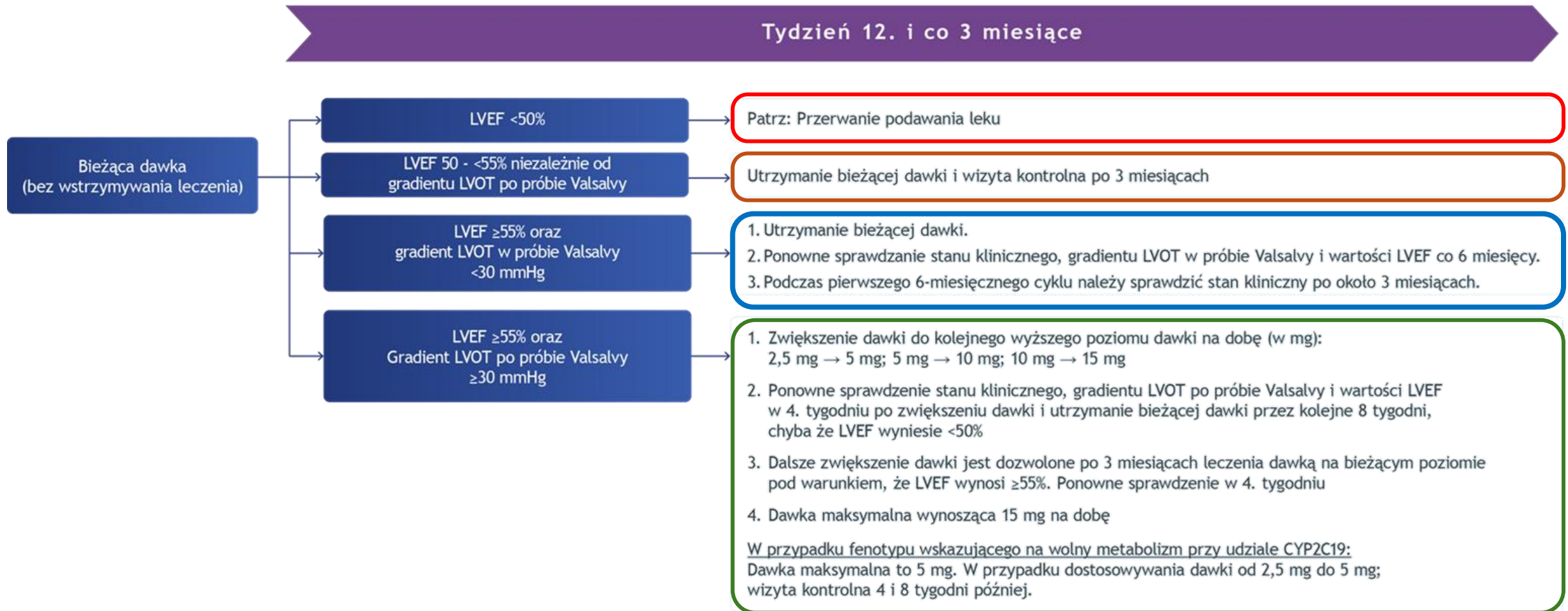
Częstość występowania fenotypu wskazującego na umiarkowany, prawidłowy, szybki i bardzo szybki metabolizm CYP2C19 waha się od około 98% w populacji rasy kaukaskiej do 82% w populacjach azjatyckich¹

* Przerwać leczenie, jeśli LVEF wynosi $<50\%$ podczas dowolnej wizyty klinicznej; ponownie rozpocząć leczenie po 4 tygodniach, jeśli LVEF wynosi $\geq 50\%$. LVEF (ang. *left ventricular ejection fraction*) – frakcja wyrzutowa lewej komory, LVOT (ang. *left ventricular outflow tract*) – droga odpływu lewej komory.

1. Aktualna Charakterystyka Produktu Leczniczego CAMZYOS®.

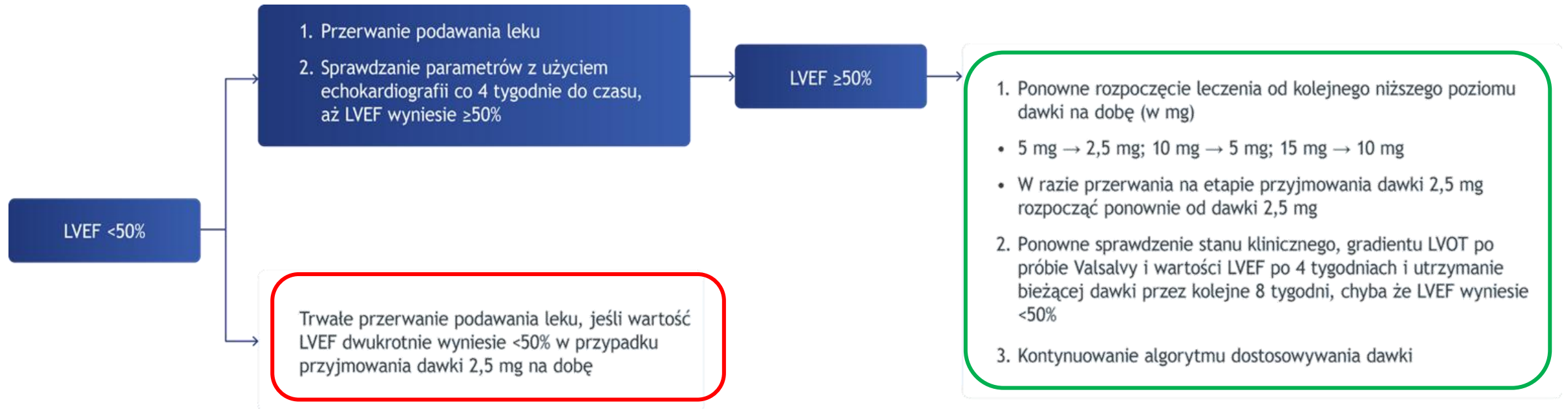
Leczenie podtrzymujące mawakamtenem:

nadzór echokardiograficzny pozwala na regularną ocenę celów leczenia¹



LVEF (ang. *left ventricular ejection fraction*) – frakcja wyrzutowa lewej komory, LVOT (ang. *left ventricular outflow tract*) – droga odpływu lewej komory.
1. Aktualna Charakterystyka Produktu Leczniczego CAMZYOS®.

Terapię mawakamtenem należy przerwać podczas każdej wizyty klinicznej, gdy LVEF <50%¹



LECZENIE PACJENTÓW W PRZEBIEGU PRZEROSTOWEJ KARDIOMIOPATII ZAWĘŻAJĄCEJ (ICD-10: I42.1)

Program B.162

Monitorowanie bezpieczeństwa i skuteczności leczenia

- 1) badanie podmiotowe oraz przedmiotowe łącznie z pomiarem ciśnienia tętniczego krwi, odnotowaniem dawkowania aktualnie stosowanych leków kardiologicznych oraz wskazaniem czy pacjent od ostatniej wizyty monitorującej miał napady migotania przedsionków lub interwencje wszczepionego ICD (także informacja o wszczepieniu ICD jeśli dotyczy);
- 2) określenie klasy NYHA;
- 3) elektrokardiografia (EKG);
- 4) **echokardiografia przezklatkowa:**
 - grubość ściany lewej komory,
 - frakcja wyrzutowa lewej komory (LVEF),
 - gradient w drodze odpływu lewej komory (LVOT) w spoczynku oraz po próbie Valsalvy, w uzasadnionych przypadkach możliwa jest dodatkowa ocena LVOT w echokardiograficznej próbie wysiłkowej;
- 5) oznaczenie poziomu N-końcowego propeptydu natriuretycznego typu B (NT-proBNP);
- 6) oznaczenie stężenia troponiny T oraz troponiny I;
- 7) 48-godzinne monitorowanie Holter EKG.

Badania wymienione w punktach **1-6** wykonuje się po 4 i 8 tygodniach (± 7 dni) od:

- pierwszego rozpoczęcia leczenia,
- ponownego rozpoczęcia leczenia,
- zmiany dawki

oraz co 3 miesiące (± 7 dni) przez pierwsze 12 miesięcy po ustaleniu indywidualnej dawki podtrzymującej leczenie, a następnie co 6 miesięcy (± 14 dni).

Badanie **Holter EKG** przeprowadza się nie rzadziej niż **raz na 12 miesięcy** (± 14 dni).

W przypadku tymczasowego przerwania leczenia – echokardiograficzna kontrola parametrów co 4 tygodnie (± 7 dni) do czasu, aż LVEF wyniesie $\geq 50\%$.

Aktual. 30.4.2026