

Checklist pour les professionnels de santé



Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Version 1 – Juin 2026

MYQORZO® est indiqué chez les patients adultes pour le traitement de la cardiomyopathie hypertrophique obstructive (CMHo) symptomatique (classe II et III de la classification New York Heart Association, NYHA) (voir rubrique 5.1 du RCP).

La spécialité MYQORZO® fait l'objet d'un plan de gestion des risques (PGR).

L'objectif de cette Checklist, élaborée dans le cadre du PGR, est de préciser les points importants à vérifier avant l'initiation et pendant le traitement par MYQORZO® afin de réduire les risques liés à l'exposition à ce traitement :

- **Toxicité embryo-fœtale**
- **Insuffisance cardiaque due à une dysfonction systolique**

Veillez noter que cette Checklist n'est pas exhaustive.

Vous devez remettre aux patients les éléments de réduction du risque (carte patient) validés à cet égard.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté.



Checklist pour les professionnels de santé

Avant de commencer le traitement par MYQORZO®

Pour les patientes en âge de procréer :

- ☐ Informer la patiente du risque potentiel de toxicité embryo-fœtale associé à MYQORZO® et de la nécessité d'une surveillance supplémentaire (échocardiographie fœtale) en cas de grossesse.
- ☐ Prodiquer des conseils sur la nécessité d'éviter une grossesse et la nécessité d'une méthode de contraception efficace pendant le traitement par MYQORZO®.
- ☐ Discuter des considérations relatives au rapport bénéfice/risque du traitement pendant la grossesse et de la nécessité d'une surveillance régulière (p. ex. toutes les 2 semaines) de la fonction cardiaque du fœtus pendant la grossesse.
- ☐ Indiquer à la patiente qu'elle doit **immédiatement** informer son médecin si elle est enceinte, pense être enceinte ou prévoit de le devenir.

Pour tous les patients :

- ☐ S'assurer que la FEVG du patient est $\geq 55\%$ lors d'une évaluation récente.
- ☐ Informer le patient du risque potentiel de dysfonction systolique entraînant une insuffisance cardiaque pendant le traitement par MYQORZO® et qu'il doit consulter son médecin ou demander immédiatement une prise en charge médicale s'il présente une arythmie nouvelle ou aggravée, une dyspnée, une douleur thoracique, une fatigue ou un oedème des jambes.
- ☐ Vérifier qu'il n'est pas prévu actuellement que le patient prenne du fluconazole ou de la rifampicine pendant qu'il prend MYQORZO®.
- ☐ Évaluer les interactions potentielles. Demander au patient s'il prend un traitement stable par inhibiteurs du CYP2C9 ou un inducteur du CYP2C9 ou du CYP3A, conformément aux rubriques 4.2, 4.4 et 4.5 du RCP.
- ☐ Conseiller au patient de ne pas commencer, arrêter ou changer de médicament sans consulter le prescripteur.
- ☐ Conseiller au patient de prendre MYQORZO® tel que prescrit et le conseiller sur la marche à suivre en cas d'oubli d'une dose ou de surdosage.
- ☐ Mettre en évidence la Carte Patient dans chaque emballage.

**Pendant le traitement, à chaque visite clinique
(tel que décrit dans le RCP)**

Pour les patientes en âge de procréer :

- ☐ Rappeler aux patientes le risque potentiel de toxicité embryo-fœtale associé à MYQORZO® et la nécessité d'une surveillance supplémentaire (échocardiographie fœtale) en cas de grossesse.
- ☐ Rappeler aux femmes en âge de procréer d'utiliser une contraception efficace pendant le traitement.
- ☐ Indiquer à la patiente qu'elle doit informer son médecin si elle est enceinte ou prévoit de le devenir et, en cas de grossesse, la nécessité d'une surveillance régulière (p. ex. toutes les 2 semaines) de la fonction cardiaque du fœtus.
- ☐ S'assurer que la patiente est étroitement surveillée ; envisager une échocardiographie fœtale pour surveiller les signes de dysfonctionnement cardiaque du fœtus.

Pour tous les patients :

- ☐ Évaluer le patient pour détecter les signes, symptômes et résultats cliniques d'insuffisance cardiaque conformément aux recommandations fournies dans la rubrique 4.4 du RCP.
- ☐ Réaliser une échocardiographie pour évaluer la FEVG (selon la fréquence indiquée à la rubrique 4.2 du RCP) et un G-VEVG après Valsalva, et conserver, ajuster ou interrompre le traitement par MYQORZO® conformément à la rubrique 4.2 du RCP.
- ☐ Évaluer les maladies graves (p. ex. infection sévère), les nouvelles arythmies (p. ex. fibrillation auriculaire nouvelle ou non contrôlée ou autre tachyarythmie non contrôlée), évaluer l'aggravation de la fonction systolique.
- ☐ Rappeler au patient qu'il doit consulter son médecin ou demander **immédiatement** une prise en charge médicale s'il présente une arythmie nouvelle ou aggravée, une dyspnée, une douleur thoracique, de la fatigue ou un œdème des jambes.
- ☐ Vérifier si le patient prévoit de commencer un inhibiteur du CYP2C9 ou d'interrompre un inducteur du CYP2C9 ou du CYP3A, et ajuster la dose conformément à la rubrique 4.2 du RCP.
- ☐ Conseiller au patient de ne pas commencer, arrêter ou changer de médicament sans consulter le prescripteur.
- ☐ Conseiller au patient de prendre MYQORZO® tel que prescrit et le conseiller sur la marche à suivre en cas d'oubli d'une dose ou de surdosage.



Déclaration des effets indésirables

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

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site de l'EMA <http://www.ema.europa.eu/> ou via le QR code ci-dessous.



Coordonnées du laboratoire pharmaceutique

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Cytokinetics (France) SAS

78 Boulevard de la République

92100 Boulogne-Billancourt

France

Pharmacovigilance, Information médicale, Réclamation produit

Tél : 0805 980 496

Email : medinfo.europe@cytokinetics.com



Tous les supports d'informations relatifs à MYQORZO® (Checklist pour les professionnels de santé, Résumé des Caractéristiques du Produit, Carte Patient) sont également disponibles en ligne en scannant le QR code ou via <https://rmp.cytokinetics.com/fr-fr/myqorzo/ps/>. Vous pouvez demander des exemplaires imprimés auprès du laboratoire pharmaceutique (voir les coordonnées ci-dessus).

La personne CYTOKINETICS (France) exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Conformément à sa politique qualité, CYTOKINETICS (France) s'engage à respecter la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments et le référentiel de certification en vigueur. Toute information relative à la qualité de l'activité d'information promotionnelle, en particulier toute appréciation sur la qualité scientifique, l'objectivité et la conformité aux lois et règlements ainsi qu'à la charte délivrée par la personne CYTOKINETICS (France) exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection peut être exprimée, sans frais, au Pharmacien responsable à medinfo.europe@cytokinetics.com. CYTOKINETICS (France) traite des données personnelles dans le cadre de ses relations avec les professionnels de santé. Ce traitement permet à CYTOKINETICS (France) de dispenser une information médicale sur ses spécialités en rapport avec les besoins des praticiens, mener des actions de formation ou d'information, conduire des études de marche, des enquêtes de prescription ou de dispensation individuelle ou par service, mettre en place des collaborations scientifiques ou des actions de recherche, ainsi qu'éventuellement dans le cadre de relations commerciales. Ces données collectées peuvent être destinées à certains prestataires de CYTOKINETICS (France). Conformément à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée et au règlement européen (EU) 2016/679, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification quant aux données à caractère personnel vous concernant, du droit de vous opposer, pour des raisons légitimes, à ce que vos données fassent l'objet d'un traitement, ainsi que du droit de vous opposer à leur utilisation à des fins de prospection. Vous pouvez exercer ces droits par écrit, à l'attention du Pharmacien Responsable à Privacy@cytokinetics.com.

FR-MYQ-00003-Juin 2026-VI

