

Kontrolní seznam pro lékaře před zahájením a během léčby přípravkem Mysimba (naltrexon/bupropion)

Počáteční hodnocení ☐ 16-týdenní hodnocení ☐ Roční hodnocení ☐ Datum hodnocení / /
dd mm yyyy

Mysimba je indikována jako doplněk k dietě se sníženým obsahem kalorií a zvýšené fyzické aktivity pro řízení hmotnosti u dospělých pacientů (≥ 18 let) s:

- Počátečním indexem tělesné hmotnosti (BMI) ≥ 30 kg/m² (pacienti s obezitou), nebo
- Počátečním BMI ≥ 27 kg/m² (nadváha) za přítomnosti jedné nebo více **zdravotních komplikací souvisejících s hmotností** (např. diabetes mellitus 2. typu, dyslipidémie nebo kontrolovaná hypertenze).

Údaje o pacientovi

☐ Muž ☐ Žena Pokud je pacientka žena, ověřte, zda není možnost těhotenství, protože přípravek Mysimba nesmí být užíván během těhotenství nebo při kojení. Aktuální TK (mmHg)

Věk Váha (kg) Výška (m) BMI (kg/m²) Puls (bpm)

☐ Hypertenze ☐ Diabetes mellitus ☐ Dyslipidémie ☐ Deprese ☐ Kouření

Kontraindikace

NEPŘEDEPISUJTE, pokud má pacient některý z těchto faktorů:

☐ Nekontrolovaná hypertenze

☐ Těžké jaterní poškození nebo konečné stádium renálního selhání

☐ Aktuálně probíhající záchvatovité onemocnění, historie záchvatů nebo známý nádor CNS

☐ Probíhající akutní abstinenční syndrom po alkoholu, benzodiazepinech nebo opioidech, současná závislost na opioidech

☐ Aktuální nebo předchozí diagnóza bulimie nebo mentální anorexie

☐ Bipolární porucha v anamnéze

Aktuálně léčen(a) s:

☐ Bupropionem nebo naltroxenem

☐ Opioidními agonisty

☐ Inhibitory monoaminooxidázy (MAOI) v posledních 14 dnech

Zvýšené riziko nežádoucí reakce

Léčba by měla být zahájena nebo pokračována pouze po úplném zhodnocení možných přínosů a rizik a přezkoumání oddílu 4.4 SmPC.

☐ Kontrolovaná hypertenze (potenciální zvýšené riziko zvýšení krevního tlaku)

☐ Angina pectoris nebo nedávná historie infarktu myokardu

☐ Mírné jaterní poškození (**je nutná úprava dávky**), středně těžké jaterní poškození (**léčba není doporučena**)

☐ Středně těžké nebo těžké renální poškození (**je nutná úprava dávky**). Pokud je pacient diabetik nebo starší pacient, nebo je riziko renální insuficience, je třeba před zahájením léčby posoudit eGFR.

☐ Deprese nebo historie sebevražedných myšlenek/pokusu o sebevraždu

☐ Historie mánie

☐ Rizikové faktory pro záchvaty –jako jsou: anamnéza poranění hlavy, epizody hypoglykémie z léčby diabetu, souběžná léčba, která by mohla snížit práh záchvatů, jako jsou: antipsychotika, antidepressiva, antimalarika, tramadol, teofylin, systémové steroidy, chinolony nebo sedativní antihistaminika, nadměrná konzumace alkoholu nebo závislost na kokainu nebo stimulantech

Nezačínajte, ani nepokračujte v léčbě, pokud existují obavy o bezpečnosti nebo toleranci léčby přípravkem Mysimba. Kromě toho by měla být léčba přípravkem Mysimba přerušena po 16 týdnech nebo při ročním hodnocení, pokud pacient neztratil nebo si neudržel ztrátu alespoň 5 % své původní tělesné hmotnosti (v oddílech 4.1 a 4.2 SmPC)

Začátek/Pokračování v léčbě ☐ Ano ☐ Ne

▼ Přípravek Mysimba (naltrexon/bupropion) podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: sukl.gov.cz/nezadouciucinky

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00, email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Tato informace může být také hlášena společnosti Orexigen Therapeutics Ireland Limited.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Název léku	Držitel rozhodnutí o registraci	Kontakt
Mysimba 8 mg/90 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	Orexigen Therapeutics Ireland Limited, Írsko	Bausch Health Jankovcova 1569/2c Lighthouse 170 00 Praha 7 pharmacovigilance.czech@bauschhealth.com tel. č. +420 702 243 945