

Kontrolný zoznam pre predpisujúceho lekára Mysimba® ▼ (naltrexón/bupropión)

Mysimba je indikovaná ako doplnok k nízkokalorickej diéte a zvýšenej telesnej aktivite, na kontrolu hmotnosti u dospelých pacientov (≥ 18 rokov) s počiatočným indexom telesnej hmotnosti (BMI) ≥ 30 kg/m² (obezita) alebo ≥ 27 kg/m² až < 30 kg/m² (nadváha) pri súčasnej jednej alebo viacerých komorbiditách súvisiacich s telesnou hmotnosťou (napr. diabetes mellitus 2. typu, dyslipidémii, alebo kontrolovanej hypertenzii). Liečba liekom Mysimba sa má po 16 týždňoch prerušiť, ak u pacienta nenastalo zníženie aspoň o 5 % počiatočnej telesnej hmotnosti (pozri časť 5.1).

Údaje o pacientovi

Muž Žena

U žien skontrolujte, či existuje nejaká možnosť otehotnenia, pretože Mysimba sa nesmie užívať počas gravidity, ak sa žena pokúša otehotniť alebo pri dojčení

Vek (roky) Hmotnosť (kg) Výška (m) BMI (kg/m²)

Hypertenzia Hypercholesterolémia Iný rizikový faktor KV ochorenia

Fajčenie Nízky HDL cholesterol

Diabetes Hypertriglyceridémia Súčasný TK (mm Hg) /

Má pacient:

- nekontrovanú hypertenziu?
- prebiehajúcu epilepsiu, epileptické záchvaty v anamnéze alebo potvrdený nádor CNS?
- bulímiu alebo mentálnu anorexiu, diagnostikovanú v súčasnosti alebo v minulosti?
- závislosť od dlhodobého podávania opioidov alebo opioidových agonistov v súčasnosti?
- prebiehajúcu akútnu liečbu príznakov z vysadenia alkoholu, benzodiazepínov alebo opioidov?
- liečbu bupropiónom alebo naltrexónom v súčasnosti?
- bipolárnu poruchu v anamnéze?
- liečbu IMAO v uplynulých 14 dňoch?
- ťažké poškodenie funkcie pečene alebo obličiek alebo koncové štádium renálneho zlyhania?

Nie

Áno

Kontraindikácie

NEPREDPISUJTE

Má pacient:

- stredne závažnú nedostatočnosť obličiek? (*U diabetika alebo staršieho pacienta s nedostatočnosťou obličiek, zväzte stanovenie eGFR pred začatím liečby liekom Mysimba*)
- miernu alebo stredne ťažkú poruchu funkcie pečene?
- kontrolovanú hypertenziu?
- anginu pectoris alebo infarkt myokardu v súčasnej anamnéze?
- manickú poruchu v anamnéze?
- samovražedné predstavy alebo pokus o samovraždu v anamnéze (najmä u mladých ľudí)?
- depresiu?
- rizikové faktory vzniku epileptických záchvatov (ako je: úraz hlavy v anamnéze, epizódy hypoglykémie pri liečbe cukrovky, súčasné podávanie liekov, ktoré môžu znížiť prah záchvatov, ako sú antipsychotiká, antidepresíva, antimalariká, tramadol, teofylín, systémové kortikosteroidy, chinolóny alebo sedatívne antihistaminiká)?

Nie

Áno

Pacienti s ktorýmkoľvek z týchto faktorov majú zvýšené riziko nežiaducich reakcií. Liečba sa má začať alebo pokračovať len po celkovom zhodnotení možných prínosov a rizík a prečítaní časti 4.4 SPC

Liečba Mysimbou? Áno Nie

Dátum dd / mm /

Liečbu prerušte, ak existujú obavy o bezpečnosti a znášanlivosti prebiehajúcej liečby

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v SPC.