

Kontrolný zoznam pre lekára predpisujúceho liek 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) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obezita) alebo $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ až $< 30 \text{ kg/m}^2$ (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 možnosť otehotnieť, pretože Mysimba sa nesmie užívať počas gravidity alebo pri dojčení

Vek (roky) Hmotnosť (kg) Výška (m) BMI (kg/m^2)

Hypertenzia Hypercholesterolémia Iný rizikový faktor KV

Fajčenie Nízky HDL cholesterol ochorenia

Diabetes Hypertriglyceridémia Súčasný TK (mm Hg) /

Má pacient:

Nie

Áno

nekontrolovanú hypertenziu?

prebiehajúce záchvatové ochorenie, 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?

závažné poškodenie funkcie pečene alebo koncové štádium renálneho zlyhania?

Kontraindikácie

NEPREDPISUJTE liek Mysimba, ak označíte niektoré z týchto políčok

Má pacient:

Nie

Áno

stredne závažnú alebo závažnú nedostatočnosť obličiek? *(U diabetika alebo staršieho pacienta alebo u pacienta s rizikom nedostatočnosti obličiek, stanovte eGFR pred začatím liečby liekom Mysimba)*

stredne závažnú poruchu funkcie pečene?

anginu pectoris alebo infarkt myokardu v súčasnej anamnéze?

Pacienti s ktorýmkoľvek z týchto faktorov majú zvýšené riziko nežiaducich účinkov. Liečba

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

manickú poruchu v anamnéze?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	sa má začať alebo pokračovať len po celkovom zhodnotení možných prínosov a rizík a prečítaní časti 4.4 SPC
samovražedné predstavy alebo pokus o samovraždu v anamnéze (najmä u mladých ľudí)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
depresiu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
rizikové faktory vzniku 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 steroidy, chinolóny alebo sedatívne antihistaminiká)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Liečba Mysimbou?

Áno

Nie

Dátum dd / mm / rrrr

Liečbu prerušte, ak existujú obavy o bezpečnosti a znášateľnosti 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.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.