

Kontrolný zoznam pre lekára predpisujúceho liek Mysimba (Bupropión a naltrexón)

Počiatočné hodnotenie 16-týždňové hodnotenie Ročné hodnotenie Datum hodnotenia

Mysimba je indikovaná ako doplnok k nízkokalorickej diéte a zvýšenej telesnej aktivite, na kontrolu hmotnosti u dospelých pacientov (≥ 18 rokov) s:

- o počiatočným indexom telesnej hmotnosti (BMI) ≥ 30 kg/m² (obezita), alebo
- o počiatočným indexom BMI ≥ 27 kg/m² (nadváha) pri súčasnej jednej alebo viacerých komorbiditách (napr. diabetes mellitus 2. typu, dyslipidémii, alebo kontrolovanej hypertenzii).

MYSIMBA®
naltrexone HCl/bupropion HCl
8mg/90mg Prolonged-Release Tablets

Údaje o pacientovi		U žien skontrolujte, či existuje možnosť otehotnieť, pretože Mysimba sa nesmie užívať počas gravidity alebo pri dojčení.			/	Súčasný TK (mmHg)
Muž	Žena					
Vek		Hmotnosť (kg)	Výška (m)	BMI (kg/m ²)		Pulz (bpm)
Hypertenzia		Diabetes	Dyslipidémia	Depresia		Fajčenie
Kontraindikácie NEPREDPISUJTE liek Mysimba, ak označíte niektoré z týchto políčok:		Nekontrolovaná hypertenzia Závažné poškodenie funkcie pečene alebo terminálne štádium renálneho zlyhania Prebiehajúce záchvatové ochorenie, záchvaty v anamnéze alebo potvrdený nádor CNS Prebiehajúca akútna liečba príznakov z vysadenia alkoholu, benzodiazepínov alebo opioidov Bulímia alebo mentálna anorexia, diagnostikovaná v súčasnosti alebo v minulosti Bipolárna porucha v anamnéze V súčasnosti sa lieči: Bupropiónom alebo naltrexónom Opioidovými agonistami V uplynulých 14 dňoch inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO)				
		Kontrolovaná hypertenzia (potenciálne zvýšené riziko TK) Angina pectoris alebo nedávny infarkt myokardu anamnéze Mierna porucha funkcie pečene (nutná úprava dávky), stredne závažná porucha funkcie pečene (liečba sa neodporúča) <i>Stredne závažná alebo závažná nedostatočnosť obličiek (potrebná úprava dávky) (U diabetika alebo staršieho pacienta alebo u pacienta s rizikom nedostatočnosti obličiek stanovte eGFR pred začatím liečby liekom Mysimba)</i> Depresia, alebo samovražedné myšlienky/pokus o samovraždu v anamnéze Mánia v anamnéze Rizikové faktory vzniku záchvatov – ako je: úraz hlavy v anamnéze, epizódy hypoglykémie pri liečbe diabetes, súčasné podávanie liekov, ktoré môžu znížiť prah záchvatov, ako sú antipsychotiká, antidepresíva, antimalariká, tramadol, teofylín, systémové steroidy, chinolóny alebo sedatívne antihistaminiká				

Nezačínajte ani nepokračujte v liečbe, ak existujú obavy o bezpečnosti alebo tolerancii liečby liekom Mysimba. Liečba liekom Mysimba sa má prerušiť po 16 týždňoch alebo po jednom roku, ak si pacient nestratil, prípadne si neudržal úbytok aspoň 5 % svojej pôvodnej telesnej hmotnosti (pozri sekcie 4.1 a 4.2 SPC)

Začiatok/Pokračovanie v liečbe

Áno

Nie

▼ Liek Mysimba (naltrexón/bupropión) je predmetom ďalšieho monitorovania, čo znamená, že je sledovaný ešte intenzívnejšie ako iné lieky.

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie v súvislosti s užívaním lieku Mysimba na ŠÚKL:

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie v súvislosti s užívaním lieku Mysimba na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku. Kontaktné údaje nájdete v tabuľke nižšie.

Názov lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt
Mysimba 8 mg/90 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	Orexigen Therapeutics Ireland Limited, Írsko	Bausch Health Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/B 821 04 Bratislava e-mail: pharmacovigilance.slovakia@bauschhealth.com tel.: + 421 2 3233 4900