

Přípravek Mysimba je indikován k léčbě zvýšené tělesné hmotnosti, jako doplněk ke kaloricky redukované dietě a zvýšené fyzické aktivitě, u dospělých pacientů ( $\geq 18$  let) s indexem tělesné hmotnosti (BMI)  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> (obézní) nebo  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> až  $< 30$  kg/m<sup>2</sup> (nadváha) za přítomnosti jednoho nebo více komorbidních stavů souvisejících s hmotností (např. diabetes typu 2, dyslipidemie nebo kontrolovaná hypertenze). Léčba přípravkem Mysimba by se měla ukončit po 16 týdnech, pokud pacienti neztratili alespoň 5 % své původní tělesné hmotnosti (viz bod 5.1) SmPC.

### Informace o pacientovi

Muž  Žena

*U ženy vždy vylučte možnost, že je těhotná, protože se naltrexon/bupropion nesmí užívat během těhotenství nebo kojení.*

Věk (roky)  Hmotnost (kg)  Výška (m)  BMI (kg/m<sup>2</sup>)

Hypertenze  Hypercholesterolemie   
Kouření  Nízký HDL cholesterol  Jiné rizikové faktory ICHS   
Diabetes  Hypertriglyceridémie  Aktuální TK (mmHg)  /

#### Má pacient:

	Ne	Ano
Nedostatečně kompenzovanou hypertenzi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aktuální záchvatovitě onemocnění, epileptické záchvaty v anamnéze nebo nádor CNS?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bulimii nebo mentální anorexii - nyní nebo v minulosti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Závislost na opioidech nebo opiátových agonistech?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Odvykací léčbu na alkoholu, benzodiazepinech nebo opioidech?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Současnou léčbu bupropionem nebo naltrexonem?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bipolární poruchu v anamnéze?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Je nebo byl během posledních 14 dnů léčen IMAO?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Těžkou poruchu funkce jater nebo ledvin nebo renální selhání v konečném stádiu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kontraindikace

NEPŘEDEPISUJTE

#### Má pacient:

	Ne	Ano
Středně těžkou renální insuficiencí? <i>V případě pacientů s diabetem nebo u starších osob s renální insuficiencí proveďte před zahájením léčby naltrexonem/bupropionem vyšetření eGFR.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mírnou nebo středně těžkou poruchu jater?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Uspokojivě kompenzovanou hypertenzi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anginu pectoris nebo infarkt myokardu nebo cerebrovaskulární onemocnění v nedávné minulosti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Maniodepresivní syndrom v anamnéze?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sebevražedné představy nebo pokus o sebevraždu v anamnéze (zejména u mladých osob)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Deprese?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rizikové faktory vzniku záchvatů/křečí? (jako např.: úraz hlavy v anamnéze; nadměrné konzumaci alkoholu nebo závislost na kokainu nebo stimulantech, stavy hypoglykemie při léčbě diabetu; souběžné podávání léků, které by mohly snížit práh pro vznik záchvatů, jako jsou: antipsychotika, antidepressiva, antimalarika, tramadol, teofylin, systémové steroidy, chinolony nebo sedativní antihistaminika)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Pacienti s jakýmkoliv z těchto rizikových faktorů mají zvýšené riziko nežádoucích účinků. Léčba by se měla zahajovat nebo udržovat pouze po důkladném zhodnocení možných přínosů a rizik a po přechtení bodu 4.4 Souhrnu údajů o přípravku.

Léčba přípravkem Mysimba? Ano  Ne  Datum dd / mm / rrrr

**Ukončete léčbu, pokud existují obavy ohledně bezpečnosti nebo snášenlivosti probíhající léčby.**

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8. SmPC.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

Další kopie kontrolního listu Vám budou poskytnuty poštou, také při návštěvách obchodních zástupců nebo na vyžádání na adrese [czech.info@valeant.com](mailto:czech.info@valeant.com).