

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

▼ Mysimba (naltrexon/bupropion)

Kontrolní seznam pro předepisujícího lékaře

Přípravek Mysimba je indikován k léčbě zvýšené tělesné hmotnosti, jako doplněk ke kaloricky redukované dietě a zvýšené fyzické aktivitě, u dospělých pacientů (≥ 18 let) s indexem tělesné hmotnosti (BMI) ≥ 30 kg/m² (obézní) nebo ≥ 27 kg/m² až < 30 kg/m² (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.

MYSIMBA
naltrexon/bupropion
8mg/90mg
tablety s prodlouženým uvolňováním

Informace o pacientovi/pacientce

Muž Žena *V případě pacientky vždy vylučte, zda neexistuje možnost, že je těhotná. Naltrexon/bupropion nemá být užíván během těhotenství ani kojení.*

Věk (roky) Hmotnost (kg) Výška (m) BMI (kg/m²)

Hypertenze Hypercholesterolemie Jiné rizikové faktory ICHS

Kouření Nízký HDL cholesterol

Diabetes Hypertriglyceridémie Aktuální TK (mmHg)

Má pacient/pacientka:

	Ne	Ano
Má nedostatečně kompenzovanou hypertenzi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Má v současnosti záchvatové onemocnění, nebo epileptické záchvaty či nádor CNS v anamnéze?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trpí bulimií nebo mentální anorexií (v současnosti či dříve)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Má v současnosti závislost na opioidech nebo opiátových agonistech?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Podstupuje odvykací léčbu na alkoholu, benzodiazepinech nebo opioidech?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Podstupuje nyní léčbu bupropionem nebo naltrexonem?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Má bipolární poruchu v anamnéze?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Je nebo byl/a během posledních 14 dnů léčen/a IMAO?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Má těžkou poruchu funkce jater nebo renální selhání v konečném stádiu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kontraindikace
NEPŘEDEPISUJTE
přípravek Mysimba, pokud
zaškrtnete jakýkoliv z
těchto bodů.

Má pacient/pacientka:

	Ne	Ano
Má středně těžkou nebo těžkou renální insuficienci? <i>V případě pacientů/ek s diabetem nebo u starších osob nebo u pacientů s rizikem renální insuficience proveďte před zahájením léčby přípravkem Mysimba vyšetření eGFR.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Má středně těžkou poruchu jater?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Má uspokojivě kompenzovanou hypertenzi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Má anginu pectoris nebo utrpěl/a v nedávné době infarkt myokardu či cerebrovaskulární onemocnění?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Má maniodepresivní syndrom v anamnéze?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Má sebevražedné představy nebo se v minulosti pokusil/a o sebevraždu (zejména u mladých osob)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Má depresi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Má rizikové faktory pro vznik záchvatů/křečí? (jako např.: úraz hlavy v anamnéze; nadměrná konzumace alkoholu nebo závislost na kokainu či stimulanciích, stavy hypoglykemie při léčbě diabetu; souběžné podávání léků, které by mohly snížit práh pro vznik záchvatů, jako jsou: antipsychotika, antidepresiva, antimalarika, tramadol, teofylin, systémové steroidy, chinolony nebo sedativní antihistaminika)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Pacienti/pacientky s jakýmkoliv
z těchto rizikových
faktorů mají zvýšené
riziko nežádoucích
účinků. Léčba by měla být
zahájena nebo by se v ní mělo
pokračovat pouze po
důkladném zhodnocení
možných přínosů a rizik
a po přčtení bodu
4.4 Souhrnu údajů o
přípravku (SmPC).

Nasazení léčby přípravkem Mysimba?

Ano Ne

Datum

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.

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, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>. Kontaktní údaje jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících naltrexon/bupropion lze nalézt v části Kontakty, která se objeví po kliknutí na název léčivého přípravku.

Verze 02 - Schváleno SÚKL 03/2020

Další výtisky kontrolního seznamu Vám budou poskytovány poštou, či při návštěvách odborných zástupců. V případě jejich náhlého nedostatku se však neváhejte obrátit na emailovou adresu czech.info@bauschhealth.com.