

Lista provjere za liječnike prije propisivanja lijeka Mysimba (naltrekson/bupropion) ▼

Ova lista provjere predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Mysimba u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Lijek Mysimba je indiciran kao dodatak uz dijetu sa smanjenim unosom kalorija i povećanom tjelesnom aktivnošću, za kontrolu težine odraslih bolesnika (≥ 18 godina) s početnim indeksom tjelesne mase (ITM) ≥ 30 kg/m² (pretili) ili ≥ 27 kg/m² do < 30 kg/m² (prekomjerna tjelesna težina) u prisustvu jedne ili više bolesti povezanih s tjelesnom težinom (npr. dijabetes tipa 2, dislipidemija ili kontrolirana hipertenzija). Liječenje lijekom Mysimba treba prekinuti nakon 16 tjedana ako bolesnik nije izgubio najmanje 5% svoje početne tjelesne težine (vidjeti dio 5.1). Ispunite listu provjere za svakog bolesnika kojem namjeravate propisati lijek Mysimba, a ispunjeni obrazac čuvajte u bolesnikovom kartonu.

Podaci o bolesniku

Muško Žensko *Za žene, provjerite da niste trudni jer se Mysimba ne smije uzimati tijekom trudnoće ili dojenja.*

Dob (god.) Težina (kg) Visina (m) ITM (kg/m²)
 Hipertenzija Hiperkolesterolemija Ostali faktori rizika koronarne bolesti srca
 Pušenje Nizak HDL kolesterol
 Dijabetes Hipertigliceridemija Trenutni krvni tlak (mmHg)

Ima li bolesnik:	Ne	Da
Nekontroliranu hipertenziju?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Napadaje (trenutno ili u anamnezi) ili poznati tumor SŽS?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trenutnu ili prethodnu dijagnozu bulimije ili anoreksije nervoze?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trenutnu ovisnost o kroničnim opioidima ili agonistima opijata?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Akutno ustezanje od alkohola, benzodiazepina ili opioida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trenutno liječenje s bupropionom ili naltreksonom?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anamnezu bipolarnog poremećaja?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Liječenje MAOI lijekovima u posljednjih 14 dana?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Teško oštećenje jetre ili završnu fazu zatajenja bubrega?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kontraindikacije NE PROPISIVATI LIJEK Mysimba ukoliko označite bilo koju od ovih kućica

Ima li bolesnik:	Ne	Da
Umjerenu ili tešku insuficijenciju bubrega? (Za starije bolesnike ili bolesnike s dijabetesom ili s rizikom za insuficijenciju bubrega, treba procijeniti EGFR prije započinjanja liječenja s lijekom Mysimba)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Umjereno oštećenje jetre?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kontroliranu hipertenziju?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anginu ili nedavni srčani udar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Povijest manije?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Suicidalno ponašanje ili povijest pokušaja samoubojstva (osobito kod mladih osoba)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Depresiju?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Faktore rizika za napadaje (poput: povijest trauma glave, epizode hipoglikemije zbog liječenja dijabetesa, ostali lijekovi koji mogu sniziti prag napadaja poput: antipsihotika, antidepresiva, antimalarika, tramadola, teofilina, sistemskih steroida, kinolona ili sedirajućih antihistaminika?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bolesnici s bilo kojim od ovih čimbenika su pod povećanim rizikom od nuspojava. Liječenje se treba započeti ili održavati samo nakon potpune procjene mogućih prednosti i rizika i pregleda dijela 4.4 Sažetka opisa svojstava lijeka

Liječenje lijekom Mysimba? Da Ne

Datum dd / mm / gggg

Liječenje treba prekinuti ako postoje zabrinutosti oko sigurnosti ili podnošljivosti liječenja u tijeku

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.