

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.

Početna procjena

Procjena nakon 16 tjedana

Godišnja procjena

Datum procjene:

Lijek Mysimba je indiciran, kao dodatak ishrani sa smanjenim unosom kalorija i povećanoj tjelesnoj aktivnosti, za kontrolu tjelesne težine kod odraslih bolesnika (≥ 18 godina) sa:

- Početnim indeksom tjelesne mase (ITM) ≥ 30 kg/m² (pacijenti s pretilošću), ili
- Početnim ITM ≥ 27 kg/m² (prekomjerna težina) u prisutnosti jednog ili više komorbiditeta povezanih s težinom (npr. dijabetes tipa 2, dislipidemija ili kontrolirana hipertenzija).

Podaci o pacijentu				Trenutni krvni tlak (mmHg):	
<i>Ako je žena, provjerite postoji li mogućnost trudnoće. Lijek Mysimba se ne smije uzimati tijekom trudnoće ili dojenja.</i>					
Muškarac		Žena			
Dob:	Težina (kg):	Visina (cm):	ITM (kg/m2):	Puls (o/min):	
Hipertenzija	Dijabetes	Dislipidemija	Depresija	Pušenje	

Kontraindikacije	
NE PROPISUJTE ako pacijent ima bilo koji od ovih faktora:	Nekontrolirana hipertenzija Teško oštećenje jetre ili zatajenje bubrega u završnoj fazi Trenutni poremećaj napadaja, napadaji u anamnezi ili poznati tumor središnjeg živčanog sustava Kontinuirana akutna apstinencija od alkohola, benzodiazepina ili opioda Trenutna ili prethodna dijagnoza bulimije ili anoreksije nervoze Bipolarni poremećaj u anamnezi <u>Trenutno se liječi sa:</u> Bupropion ili naltrekson Opioidni agonisti Inhibitori monoaminoooksidaze (MAOI) unutar posljednjih 14 dana

Povećan rizik od nuspojava	
Liječenje treba započeti ili održavati tek nakon potpune procjene mogućih koristi i rizika te pregleda odjeljka 4.4. Sažetka opisa svojstava lijeka.	Kontrolirana hipertenzija (potencijalni rizik od povećanja krvnog tlaka) Angina pektoris ili nedavni infarkt miokarda Blago oštećenje jetre (potrebna je prilagodba doze), umjereno oštećenje jetre (liječenje se ne preporučuje) Umjereno ili teško oštećenje bubrega (potrebna je prilagodba doze). Ako je riječ o dijabetičaru, starijoj osobi ili pacijentu s rizikom od zatajenja bubrega, prije početka liječenja treba procijeniti eGFR) Depresija ili anamneza sa suicidalnim mislima/pokušajima samoubojstva Anamneza s manijom Čimbenici rizika za napadaje – kao što su: anamneza s traumom glave, epizodama hipoglikemije zbog liječenja dijabetesa, istodobnom primjenom lijekova koji bi mogli sniziti prag napadaja kao što su: antipsihotici, antidepresivi, antimalarici, tramadol, teofilin, sistemski steroidi, kinoloni ili sedativni antihistaminici

Nemojte započinjati/nastavljati liječenje ako postoje zabrinutosti oko sigurnosti ili podnošljivosti liječenja lijekom Mysimba.

Osim toga, liječenje lijekom Mysimba treba prekinuti nakon 16 tjedana ili prilikom godišnje procjene ako pacijent nije izgubio ili održao gubitak od najmanje 5 % početne tjelesne težine (dio 4.1 i 4.2 Sažetka svojstava lijeka).

Započeti/Nastaviti liječenje: **Da** **Ne**

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

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