

Első értékelés ☐ 16.heti értékelés ☐ Éves értékelés ☐ Értékelés dátuma ____/____/____
éééé. hh. nn.

A Mysimba ▼ (Naltrexone/bupropion) felnőtt (18 éves és idősebb) betegek csökkentett kalóriatartalmú étrendjének és fokozott fizikai aktivitásának kiegészítéseként, a testtömeg csökkentésére javallott, ha:

- a kiindulási testtömegindex (Body Mass Index – BMI) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obezitás), vagy
- a kiindulási BMI $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ (túlsúly) és a testtömeggel összefüggő társbetegségek (például 2-es típusú diabétesz, dyslipidaemia vagy kezelt hypertonia) közül egy vagy több fennáll.

Beteg adatai

☐ Férfi ☐ Nő

Nők esetében ellenőrizni kell a terhesség lehetőségét, mivel a naltrexone/bupropion terhesség vagy szoptatás alatt nem alkalmazható!

Aktuális vérnyomás (mmHg)

Kor (év) Súly (kg) Magasság (m) BMI (kg/m^2) Pulzus (bpm)

☐ Hypertonia ☐ Diabétesz ☐ Dyslipidaemia ☐ Depresszió ☐ Dohányzás

Ellenjavallatok

NE ÍRJA FEL A KÉSZÍTMÉNYT ha a betegnél bármely a következők közül fennáll.

- ☐ Kezeletlen hypertonia
- ☐ Súlyosfokú májkárosodás vagy végstádiumú veseelégtelenség
- ☐ Aktuálisan fennálló vagy az anamnézisben szereplő görcsrohamok vagy ismert központi idegrendszeri tumor
- ☐ Folyamatban lévő akut alkohol- vagy benzodiazepine- vagy opioid-megvonás miatti kezelés
- ☐ Aktuálisan fennálló vagy az anamnézisben szereplő bulémia vagy anorexia nervosa
- ☐ Kórelőzményében szereplő bipoláris betegség

Jelenleg az alábbi készítmények közül terápiában részesül:

- ☐ Bupropion vagy naltrexon
- ☐ Opiát-agonista
- ☐ Monoamin-oxidáz-inhibitor (MAOI) az elmúlt 14 napban

Mellékhatások megjelenésének kockázata növekedhet.

A kezelést csak a készítmény lehetséges előny kockázat viszonyának és az alkalmazási előírás 4.4 pontjának értékelését követően lehet elkezdni vagy folytatni.

- ☐ Kezelt hypertonia (lehetséges magasvérnyomás kockázata)
- ☐ Angina vagy a közelmúltban előforduló szívinfarktus
- ☐ Enyhe fokú máj károsodás (az adagolás beállítása szükséges), közepes fokú májkárosodás (kezelés nem javasolt)
- ☐ Közepes vagy súlyos fokú vesekárosodás (az adagolás beállítása szükséges). Veseelégtelenség kockázatának kitett, diabéteszes vagy idős betegeknél a terápia megkezdése előtt meg kell határozni a becsült eGFR-t
- ☐ Depresszió vagy kórelőzményben szereplő öngyilkossági gondolatok/öngyilkossági kísérlet
- ☐ Kórelőzményben szereplő mánia
- ☐ Görcsroham kockázati tényezők –például kórelőzményben szereplő fejtrauma, diabétesz kezelés okozta hypoglykaemiás epizódok, olyan gyógyszerek egyidejű alkalmazása, amelyek csökkenthetik a görcsrohamküszöböt, például: antipszichotikumok, antidepresszánsok, malária elleni szerek, tramadol, teofilin, szisztémás szteroidok, kinolonok vagy szedatív hatású antihisztaminok

Ha a kezelés biztonságosságával, illetve tolerálhatóságával kapcsolatban kétségek merülnek fel, ne kezdje el vagy hagyja abba a kezelést. A naltrexone/bupropion-kezelést 16 hét elteltével le kell állítani, ha a beteg kezdeti testtömege nem csökkent legalább 5%-kal (lásd az alkalmazási előírás 5.1 pontját)

Kezelés indítása/folytatása ☐ Igen ☐ Nem

Felhívás mellékhatás bejelentésre

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Kérjük, hogy a gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos bármely mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak (NNGYK-nak) a <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu> oldalon található online bejelentő-felületen, vagy a honlapról (<https://nngyk.gov.hu/mellekhatas>) letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, amelyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu), vagy levélben (Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, 1372 Budapest, Pf. 450).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez is bejelentheti az alább részletezett elérhetőségeken. Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a jogosultnak)!

Elérhetőségek:

Bausch Health Magyarország Kft.

Cím: 1134 Budapest, Váci út 33.

Tel: +36-1-345-5900

Email: pharmacovigilance.hungary@bauschhealth.com

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.