

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.

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/m²)

Hypertenze ☐ Hypercholesterolémie ☐

Kouření ☐ Nízký HDL cholesterol ☐ Jiné rizikové faktory ICHS ☐

Diabetes ☐ Hypertriglyceridémie ☐ Aktuální TK (mmHg) /

Má pacient:

Ne

Ano

Nedostatečně kompenzovanou hypertenzi? ☐

Aktuální záchvatovitě onemocnění, epileptické záchvaty v anamnéze nebo nádor CNS? ☐

Bulimii nebo mentální anorexii - nyní nebo v minulosti? ☐

Závislost na opioidech nebo opiátových agonistech? ☐

Odykací léčbu na alkoholu, benzodiazepinech nebo opioidech? ☐

Současnou léčbu bupropionem nebo naltrexonem? ☐

Bipolární poruchu v anamnéze? ☐

Je nebo byl během posledních 14 dnů léčen IMAO? ☐

Těžkou poruchu funkce jater nebo ledvin nebo renální selhání v konečném stádiu? ☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

Kontraindikace

NEPŘEDEPISUJTE

Má pacient:

Ne

Ano

Středně těžkou renální insuficiencí? *V případě pacientů s diabetem nebo u starších osob s renální insuficiencí proveďte před zahájením léčby naltrexonem/bupropionem vyšetření eGFR.* ☐

Mírnou nebo středně těžkou poruchu jater? ☐

Uspokojivě kompenzovanou hypertenzi? ☐

Anginu pectoris nebo infarkt myokardu nebo cerebrovaskulární onemocnění v nedávné minulosti? ☐

Maniodepresivní syndrom v anamnéze? ☐

Sebevražedné představy nebo pokus o sebevraždu v anamnéze (zejména u mladých osob)? ☐

Deprese? ☐

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, antidepresiva, antimalarika, tramadol, teofylin, systémové steroidy, chinolony nebo sedativní antihistaminika) ☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

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 přečtení 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.

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