

## 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 ( $\geq 18$  let) s indexem tělesné hmotnosti (BMI)  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> (obézní) nebo  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> až  $< 30$  kg/m<sup>2</sup> (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/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/m<sup>2</sup>)

Hypertenze  Hypercholesterolémie  Jiné rizikové faktory ICHS

Kouření  Nízký HDL cholesterol

Diabetes  Hypertriglyceridémie  Aktuální TK (mmHg)

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

#### Má pacient/pacientka:

Ne Ano

Má nedostatečně kompenzovanou hypertenzi?

Má v současnosti záchvatové onemocnění nebo epileptické záchvaty či nádor CNS v anamnéze?

Trpí bulimií nebo mentální anorexií (v současnosti či dříve)?

Má v současnosti závislost na opioidech nebo opiátových agonistech?

Podstupuje odvykávací léčbu na alkoholu, benzodiazepinech nebo opioidech?

Podstupuje nyní léčbu bupropionem nebo naltrexonem?

Má bipolární poruchu v anamnéze?

Je nebo byl/a během posledních 14 dnů léčen/a IMAO?

Má těžkou poruchu funkce jater nebo renální selhání v konečném stadiu?

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

#### Má pacient/pacientka:

Ne Ano

Má středně těžkou nebo těžkou renální insuficienci? *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.*

Má středně těžkou poruchu jater?

Má uspokojivě kompenzovanou hypertenzi?

Má anginu pectoris nebo utrpěl/a v nedávné době infarkt myokardu či cerebrovaskulární onemocnění?

Má maniodepresivní syndrom v anamnéze?

Má sebevražedné představy nebo se v minulosti pokusil/a o sebevraždu (zejména u mladých osob)?

Má deprese?

Má rizikové faktory pro vznik záchvatů/křečí? (jako např.: úraz hlavy v anamnéze; nadměrná konzumace alkoholu nebo závislost na kokainu či stimulantech, stavy hypoglykemie při léčbě diabetu; souběžné podávání léků, které by mohly snížit práh pro vznik záchvatů, jako jsou: antipsychotika, antidepressiva, antimalarika, tramadol, teofylin, systémové steroidy, chinolony nebo sedativní antihistaminika)

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 přečtení 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 zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto: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 e-mailovou adresu [czech.info@bauschhealth.com](mailto:czech.info@bauschhealth.com).