

Karta Kontrolna przepisywania leku Mysimba® (naltrekson/bupropion)

Produkt leczniczy Mysimba jest wskazany do stosowania jednocześnie z dietą o obniżonej kaloryczności i przy zwiększonej aktywności fizycznej w celu obniżenia masy ciała u pacjentów dorosłych (≥ 18 lat) z wyjściową wartością wskaźnika masy ciała (BMI) ≥ 30 kg/m² (otyłość) lub ≥ 27 kg/m² do < 30 kg/m² (nadwaga), jeśli u pacjenta występuje jedna lub więcej choroba towarzysząca otyłości (np. cukrzyca typu 2, dyslipidemia lub wyrównane nadciśnienie tętnicze).
Stosowanie produktu leczniczego Mysimba należy przerwać po 16 tygodniach, jeśli masa ciała pacjenta nie uległa obniżeniu o co najmniej 5% początkowej masy ciała (patrz punkt 5.1 ChPL).

Mysimba®

Dane pacjenta

M

K *U kobiet należy wykluczyć ciążę/możliwość zajścia w ciążę, ponieważ leku nie wolno stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.*

Wiek (lata)

Masa ciała (kg)

Wzrost (m)

BMI (kg/m²)

Aktualne ciśnienie tętnicze (mm/Hg)

Nadciśnienie tętnicze

Hipercholesterolemia

Palenie tytoniu

Hipertriglicerydemia

Cukrzyca

Niskie stężenie cholesterolu HDL

Inne czynniki ryzyka choroby niedokrwiennej serca

Przeciwwskazania NIE STOSOWAĆ leku Mysimba, jeśli pacjent odpowiedział „TAK” na którekolwiek z pytań poniżej

Czy pacjent:

ma niewyrównane nadciśnienie tętnicze?

NIE

TAK

ma napady drgawkowe obecnie lub w wywiadzie lub guz mózgu/rdzenia kręgowego?

ma bulimię lub anoreksję obecnie lub w wywiadzie?

obecnie jest uzależniony od stosowanych przewlekle opioidów lub agonistów opioidów?

jest w trakcie leczenia ostrego zespołu odstawienia alkoholu, benzodiazepin, opioidów?

aktualnie jest w trakcie leczenia bupropionem lub naltreksonem?

ma chorobę afektywną dwubiegunową w wywiadzie?

był leczony inhibitorami monoaminooksydazy (MAOI) w ciągu ostatnich 14 dni?

ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub schyłkową niewydolność nerek?

Pacjenci, u których występuje którykolwiek z wymienionych czynników poniżej są bardziej narażeni na wystąpienie działań niepożądanych. Leczenie należy rozpocząć/kontynuować tylko po przeprowadzeniu pełnej oceny możliwych korzyści i ryzyka oraz po zapoznaniu się z punktem 4.4 ChPL

Czy u pacjenta występuje:

umiarkowana lub ciężka niewydolność nerek? *(u pacjentów z cukrzycą, w podeszłym wieku lub ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia niewydolności nerek należy oznaczyć estymowany wskaźnik filtracji kłębuszkowej (eGFR) przed rozpoczęciem terapii lekiem Mysimba)*

NIE

TAK

umiarkowane zaburzenia czynności wątroby?

wyrównane nadciśnienie tętnicze?

dusznica bolesna lub niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego?

mania w wywiadzie?

myśli samobójcze lub przebyte próby samobójcze? (zwłaszcza u osób młodych)

depresja?

czynniki ryzyka napadów drgawkowych? (np. uraz głowy w wywiadzie, epizody hipoglikemii w przebiegu leczenia cukrzycy, jednoczesne stosowanie leków obniżających próg drgawkowy, np. leków przeciwpsychotycznych, przeciwdepresyjnych, przeciwmalarycznych, tramadolu, teofiliny, steroidów podawanych ogólnoustrojowo, chinolonów lub leków przeciwhistaminowych o działaniu sedacyjnym)

Czy stosować lek Mysimba?

TAK

NIE

Data

_____ (dd/mm/rrrr)

W razie wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa lub tolerancji prowadzone leczenie należy przerwać.

▼ Ten produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8. ChPL