

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).

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)

Waga (kg)

Wzrost (m)

BMI (kg/m²)

Nadciśnienie

Hipercholesterolemia

Inne czynniki ryzyka CHD

Palenie tytoniu

Niskie stężenie cholesterolu HDL

Cukrzyca

Hipertriglicerydemia

Aktualne ciśnienie tętnicze (mm/Hg) /

Czy pacjent:

ma niewyrównane nadciśnienie tętnicze?

Nie

Tak

ma napady drgawkowe obecnie lub w wywiadzie lub guz OUN?

ma bulimię lub anoreksję obecnie lub w wywiadzie?

jest uzależniony od stosowanych przewlekle opioidów lub agonistów opioidów?

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

jest w trakcie leczenia bupropionem lub naltreksonem?

ma chorobę afektywną dwubiegunową w wywiadzie?

był leczony MAOI w ciągu ostatnich 14 dni?

ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek lub schyłkową niewydolność nerek?

**Przeciwwskazania
NIE STOSOWAĆ
leku Mysimba**

Czy pacjent ma:

umiarkowaną niewydolność nerek? *(U pacjentów z cukrzycą lub w podeszłym wieku z niewydolnością nerek rozważyć oznaczenie eGFR przed rozpoczęciem terapii.)*

Nie

Tak

łagodne lub umiarkowane zaburzenia czynności wątroby?

wyrównane nadciśnienie tętnicze?

dusznicę bolesną lub niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego?

manię w wywiadzie?

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

depresję?

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 uspokajających leków przeciwhistaminowych)

Pacjenci, u których występuje którykolwiek z wymienionych czynników 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 zastosować 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.