



18 października 2016 r.

Szanowna Pani Doktor, Szanowny Panie Doktorze,

Otrzymują Państwo pismo przygotowane w uzgodnieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wraz z zestawem dokumentów zawierających ważne informacje dla lekarzy dotyczące przepisywania niedawno dopuszczonego do obrotu leku **Mysimba** (*naltrekson/bupropion*).

Podmiotem odpowiedzialnym produktu leczniczego **Mysimba** jest Orexigen Therapeutics Ireland Limited a lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego w Polsce jest Valeant sp. z o.o. sp. j.

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 ( $\geq 18$  lat) z wyjściową wartością wskaźnika masy ciała (BMI)  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> (otyłość) lub  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> do  $< 30$  kg/m<sup>2</sup> (nadwaga), jeśli u pacjenta występuje jedna lub więcej choroba towarzysząca otyłości (np. cukrzyca typu 2, dyslipidemia lub wyrównane nadciśnienie tętnicze).

W niniejszym pakiecie znajduje się **Karta Kontrolna przepisywania leku Mysimba** oraz obowiązująca **Charakterystyka Produktu Leczniczego Mysimba**.

**Karta Kontrolna przepisywania leku Mysimba** ma służyć jako narzędzie pomagające zmniejszać określone zagrożenia dla bezpieczeństwa stosowania leku. Dokument ten zwraca uwagę na przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności, a także wskazuje, którzy pacjenci mogą być bardziej narażeni na wystąpienie działań niepożądanych po zastosowaniu leku Mysimba, co pozwala zapewnić właściwy dobór pacjentów do leczenia. Mając na celu zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów, Valeant zachęca do użycia Karty Kontrolnej każdorazowo przed przepisaniem leku Mysimba. Wypełniona Karta Kontrolna powinna zostać dołączona do dokumentacji medycznej pacjenta.

**Charakterystyka Produktu Leczniczego Mysimba** jest podstawowym źródłem informacji o produkcie leczniczym skierowanym do lekarzy. Zawiera szczegółowe informacje o leku:

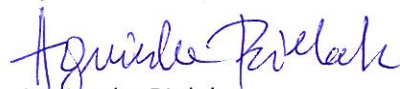
- Dotyczące jego stosowania, w tym informacje o możliwych korzyściach i zagrożeniach

- Informacje o sytuacjach szczególnych, takich jak:
  - o Stosowanie w populacji pediatrycznej i u osób w podeszłym wieku
  - o Stosowanie u osób z zaburzeniami czynności wątroby, nerek lub przy współwystępowaniu innych chorób
  - o Jednoczesne stosowanie z innymi lekami (możliwość interakcji)
  - o Wpływ czynników genetycznych
  - o Stosowanie w ciąży, w okresie laktacji oraz wpływ leku na płodność
  - o Skład produktu leczniczego: zapobieganie nadwrażliwości na składniki o potencjale uczulającym
  - o Inne sytuacje specjalne
- Dane farmaceutyczne.

Produkt leczniczy Mysimba zostanie niebawem wprowadzony do obrotu, a niniejsze dokumenty są przekazywane z wyprzedzeniem, po to aby mieli Państwo czas na zapoznanie się z zawartymi w nich informacjami. Zestaw tych dokumentów będzie również dostępny w formie elektronicznej poprzez strony internetowe Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl) oraz Valeant [www.valeantinfo.pl](http://www.valeantinfo.pl) a także materiały będą mogły być Państwu dostarczone na życzenie poprzez przedstawicieli medycznych Valeant, razem z innymi materiałami zawierającymi dane naukowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku Mysimba.

Dodatkowe pytania dotyczące stosowania leku Mysimba prosimy kierować na adres mailowy [medinfo.poland@valeant.com](mailto:medinfo.poland@valeant.com)

Z poważaniem,



Agnieszka Bielak

Główny Specjalista ds. Medycznych, QPPV  
Valeant sp. z o.o. sp. j.