

# Κατάλογος ελέγχου για τον συνταγογράφο ιατρό Mysimba (naltrexone/bupropion)

Αρχική αξιολόγηση ☐ Αξιολόγηση στις 16 εβδομάδες ☐ Ετήσια αξιολόγηση ☐ Ημ/νία αξιολόγησης  /  /   
dd mm yyyy

Το Mysimba® ενδείκνυται ως συμπλήρωμα μιας δίαιτας μειωμένης πρόσληψης θερμίδων και μιας αυξημένης φυσικής δραστηριότητας για τη διαχείριση του βάρους σε ενήλικες ασθενείς (ηλικίας ≥ 18 ετών) με:

- αρχικό δείκτη μάζας σώματος (BMI) ≥ 30 kg/m<sup>2</sup> (παχύσαρκους), ή
- αρχικό δείκτη μάζας σώματος BMI ≥ 27 kg/m<sup>2</sup> (υπέρβαρους) παρουσία μιας ή περισσότερων **σχετιζόμενων με το βάρος συννοσηροτήτων** (π.χ., διαβήτη τύπου 2, δυσλιπιδαιμίας ή ελεγχόμενης υπέρτασης).

**MYSIMBA®**  
naltrexone HCl/bupropion HCl  
8mg/90mg Prolonged-Release Tablets

## Στοιχεία Ασθενή

☐ Άνδρας ☐ Γυναίκα

Εάν πρόκειται για γυναίκα ασθενή, ελέγξτε εάν υπάρχει πιθανότητα εγκυμοσύνης, καθώς το Mysimba δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού.

/

Τρέχουσα ΑΠ (mmHg)

Ηλικία (έτη)

Βάρος (kg)

Ύψος (m)

BMI (kg/m<sup>2</sup>)

Σφύξεις (bpm)

☐ Υπέρταση

☐ Διαβήτης

☐ Δυσλιπιδαιμία

☐ Κατάθλιψη

☐ Κάπνισμα

## Αντενδείξεις

ΝΑ ΜΗ

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΕΙΤΑΙ

αν ο ασθενής πληροί  
οποιοδήποτε από αυτά  
τα κριτήρια:

- ☐ Μη ελεγχόμενη υπέρταση
- ☐ Βαριά ηπατική δυσλειτουργία ή νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου
- ☐ Ενεργή επιληπτική διαταραχή, ιστορικό επιληπτικών κρίσεων ή γνωστό όγκο του ΚΝΣ
- ☐ Υφιστάμενη εξάρτηση/οξεία στέρηση από το αλκοόλ, βενζοδιαζεπίνες ή οπιοειδή
- ☐ Υφιστάμενη ή προηγούμενη διάγνωση βουλιμίας ή νευρογενούς ανορεξίας
- ☐ Ιστορικό διπολικής διαταραχής
- Τρέχουσα αγωγή με:**
  - ☐ Βουπροπιδόνη ή ναλτρεξόνη
  - ☐ Αγωνιστές οπιοειδών
  - ☐ Αναστολέα MAO εντός των τελευταίων 14 ημερών

## Αυξημένος Κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών

Η θεραπεία πρέπει να  
αρχίζει ή να διατηρείται  
μόνο μετά από πλήρη  
αξιολόγηση του δυνατό  
οφέλους και των κινδύνων.  
Ανατρέξτε και στην  
παράγραφο 4.4 της ΠΧΠ

- ☐ Ελεγχόμενη υπέρταση (δυσνητικός κίνδυνος για αύξηση της πίεσης)
- ☐ Στηθάγχη ή πρόσφατο ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου
- ☐ Ήπια ηπατική δυσλειτουργία (**απαιτείται προσαρμογή δόσης**), μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (**η θεραπεία δε συνιστάται**)
- ☐ Μέτρια ή βαριά νεφρική ανεπάρκεια (**απαιτείται προσαρμογή δόσης**). Αν πρόκειται για διαβητικό ή ηλικιωμένο ασθενή με υψηλό κίνδυνο να εμφανίσει νεφρική ανεπάρκεια, αξιολογήστε τον eGFR πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία.
- ☐ Κατάθλιψη ή ιστορικό αυτοκτονικού ιδεασμού/απόπειρας αυτοκτονίας
- ☐ Ιστορικό μανίας
- ☐ Παράγοντες κινδύνου για επιληπτικές κρίσεις-όπως: ιστορικό τραύματος της κεφαλής, επεισόδια υπογλυκαιμίας από αντιδιαβητική θεραπεία, συγχρηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα που μπορούν να μειώσουν τον ουδό των κρίσεων, όπως αντιψυχωσικά, αντικαταθλιπτικά, ανθελονοσιακά, τραμαδόλη, θεοφυλλίνη, συστηματικά στεροειδή, κινολόνες ή κατασταλτικά αντισταμινικά)

**Μην ξεκινήσετε ή συνεχίσετε τη θεραπεία εάν υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια ή την ανοχή της θεραπείας. Επιπλέον, η θεραπεία με το Mysimba θα πρέπει να διακόπτεται εάν, μετά από 16 εβδομάδες, οι ασθενείς δεν έχουν χάσει τουλάχιστον 5% του αρχικού σωματικού τους βάρους ή εάν, κατά την ετήσια αξιολόγηση, οι ασθενείς δεν έχουν διατηρήσει την απώλεια τουλάχιστον 5% του αρχικού σωματικού βάρους τους (Παράγραφοι 4.1 και 4.2 της ΠΧΠ).**

**Έναρξη/συνέχιση θεραπείας με Mysimba** ☐ Ναι ☐ Όχι

Διαβάστε προσεκτικά την ΠΧΠ. Η ΠΧΠ είναι διαθέσιμη και στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: [https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/mysimba-epar-product-information\\_el.pdf](https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/mysimba-epar-product-information_el.pdf).

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Mysimba® αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>.  
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.  
- Σάρωση, μέσω του «έξυπνου» κινητού σας του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας



OREXIGEN

Confidential

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στην Τοπική Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης, εκ μέρους του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας Orexigen Therapeutics Ireland Limited μέσω τηλεφώνου +30 210-9960971 ή email: [safetywm@medwork.gr](mailto:safetywm@medwork.gr).

Version 2.0

month year