

# Mysimba® 8 mg/90 mg retard tabletta ▼ (naltrexon-hidroklorid/bupropion-hidroklorid)

## Gyógyszerrendelési ellenőrző lista orvosok számára

A Mysimba felnőtt (18 éves és idősebb) betegek csökkentett kalóriatartalmú étrendjének és fokozott fizikai aktivitásának kiegészítéseként, a testtömeg csökkentésére javallott, amennyiben a kiindulási testtömegindex (Body Mass Index – BMI)

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  (obesitas), vagy
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  és  $<30 \text{ kg/m}^2$  (túlsúly), és a testtömeggel összefüggő társbetegségek (például 2-es típusú diabetes, dyslipidaemia vagy beállított hypertonia) közül egy vagy több fennáll.

A Mysimba-val végzett kezelést 16 hét elteltével le kell állítani, ha a beteg kezdeti testtömege nem csökkent legalább 5%-kal (lásd az alkalmazási előírás 5.1 pontját).

### A beteg adatai

Férfi ☐ Nő ☐

*Nők esetében ellenőrizni kell a terhesség lehetőségét, mivel a Mysimba terhesség vagy szoptatás alatt nem alkalmazható!*

Kor (év)

Testsúly (kg)

Magasság (m)

BMI ( $\text{kg/m}^2$ )

Hypertension ☐

Hypercholesterinaemia ☐

Coronaria betegség egyéb kockázati tényezője ☐

Dohányzás ☐

Alacsony HDL-koleszterin ☐

Diabetes ☐

Hypertriglyceridaemia ☐

Aktuális vérnyomás (Hgmm)

### Fennáll-e a betegnél:

Nem

Igen

Kezeletlen hypertonia?

☐

☐

Aktuálisan fennálló vagy az anamnézisben szereplő epilepszia betegség, görcsrohamok, ismert központi idegrendszeri tumor?

☐

☐

Aktuálisan fennálló vagy korábban diagnosztizált bulimia vagy anorexia nervosa?

☐

☐

Aktuálisan fennálló krónikus opioid- vagy opiát-agonista függőség?

☐

☐

Folyamatban lévő akut alkohol-, benzodiazepin- vagy opioid-megvonás miatti kezelés?

☐

☐

Folyamatban lévő bupropion- vagy naltrexon-kezelés?

☐

☐

Az anamnézisben szereplő bipoláris betegség?

☐

☐

Monoamin-oxidáz inhibitorral (MAOI) végzett kezelés az elmúlt 14 napban?

☐

☐

Súlyos májkárosodás vagy végstádiumú veseelégtelenség?

☐

☐

**Ellenjavallatok  
NE ÍRJA FEL a Mysimbát,  
ha bármelyik igent jelentő  
kockát megjelöli!**

### Fennáll-e a betegnél:

Nem

Igen

Közepes vagy súlyos fokú vesekárosodás? *(vesekárosodás kockázatának kitett, diabeteses vagy idősebb betegeknél a terápia megkezdése előtt meg kell határozni a becsült eGFR-t)*

☐

☐

Közepes fokú májkárosodás?

☐

☐

Beállított hypertonia?

☐

☐

Angina vagy a közelmúltban bekövetkezett myocardialis infarctus?

☐

☐

A kórelőzményben szereplő mániák?

☐

☐

Öngyilkossági gondolatok vagy az anamnézisben szereplő öngyilkossági kísérlet (különösen fiataloknál)?

☐

☐

Depresszió?

☐

☐

Görcsroham kockázati tényezői (például fejtrauma az anamnézisben, diabeteses kezelés okozta hypoglykaemiás epizódok, olyan gyógyszerek egyidejű alkalmazása, amelyek csökkenthetik a görcsküszöböt, például: antipszichotikumok, antidepresszánsok, malária elleni szerek, tramadol, teofilin, szisztémás szteroidok, kinolonok vagy szedatív hatású antihisztaminok?)

☐

☐

**Ha ezek közül a beteg  
esetében bármelyik  
tényező fennáll,  
a betegnél fokozott  
a mellékhatások kockázata.  
A kezelést csak a lehetséges  
előnyök és kockázatok  
teljes körű értékelése,  
és az alkalmazási előírás  
4.4 pontjának  
tanulmányozása után  
szabad megkezdni,  
illetve fenntartani.**

Mysimba-kezelés? Igen ☐ Nem ☐

Dátum  /  /

**Ha a fennálló kezelés biztonságosságával, illetve tolerálhatóságával kapcsolatban kétségek merülnek fel, hagyja abba a kezelést. Javasoljuk, hogy a kitöltött kérdéssort őrizze meg a beteg dokumentációjában.**

### További információk

Kérjük, hogy a gyógyszer felírása előtt olvassa el a Mysimba hatályos Alkalmazási Előírását, amely elektronikus úton is elérhető az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) (<https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/>), valamint az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) honlapján ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).

További információért forduljon a Bausch Health Magyarország Kft.-hez (tel: 06-1-345-5900).

Amennyiben további „Gyógyszerrendelési ellenőrző listára” van szüksége, kérjük, igényelje azt is a fenti elérhetőségeken.

### Felhívás mellékhatás bejelentésére

Az egészségügyi szakembereknek minden gyógyszer alkalmazásával feltételezhetően összefüggő mellékhatást a nemzeti bejelentési előírásoknak megfelelően jelenteniük kell.

Amennyiben a Mysimba alkalmazásával kapcsolatban bármilyen mellékhatásról vagy annak gyanújáról tudomást szerez, kérjük, jelentését tegye meg az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu) honlapon található online mellékhatás-bejelentő felületen keresztül vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lap kitöltésével, mely elküldhető e-mailben ([adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu)), levélben (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, 1372 Postafiók 450) és faxon (+36-1-886-9472).

Bejelentését elküldheti a Bausch Health Magyarország Kft.-hez (tel: 06-1-345-5900, fax: 06-1-345-5918, 1134 Budapest, Váci út. 33. B épület, 7. emelet)

Kérjük, hogy bejelentését csak az egyik helyre küldje el!

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelezzék bármilyen feltételezett mellékhatást.

**BAUSCH** Health

**Mysimba**  
(naltrexone HCL/bupropion HCL)



**OREXIGEN**

Jóváhagyás dátuma: 2020.11.30.

MysimbapcHUv02

MYS-20-11-02