

# Checkliste für verordnende Ärzte – Mysimba® ▼ (Naltrexon/Bupropion)

Mysimba ist indiziert als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Diät und gesteigerter körperlicher Aktivität für die Kontrolle des Gewichts bei erwachsenen Patienten (≥ 18 Jahre) mit einem anfänglichen Body Mass Index (BMI) ≥ 30 kg/m<sup>2</sup> (adipös) oder ≥ 27 kg/m<sup>2</sup> bis < 30 kg/m<sup>2</sup> (übergewichtig) bei Vorhandensein von mindestens einer gewichtsbezogenen Begleiterkrankung (z.B. Typ-2-Diabetes, Dyslipidämie oder kontrollierte Hypertonie). Eine Behandlung mit Mysimba sollte nach 16 Wochen abgesetzt werden, wenn die Patienten nicht mindestens 5 % ihres ursprünglichen Körpergewichts verloren haben (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation).

## Patientendetails

Männlich  Weiblich  *Prüfen Sie bei Frauen, ob die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht, da NB während der Schwangerschaft oder wenn sie stillen, nicht eingenommen werden darf*

Alter (Jahre)  Gewicht (kg)  Größe (m)  BMI (kg/m<sup>2</sup>)

Hypertonie  Hypercholesterinämie  Anderer KHK-Risikofaktor

Rauchen  Niedriges HDL-Cholesterin

Diabetes  Hypertriglyceridämie  aktueller BD (mmHg)

## Hat der Patient:

|   | Nein                     | Ja                       |
|---|--------------------------|--------------------------|
| Unkontrollierte Hypertonie?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Aktuelle oder vorausgegangene Krampfanfälle, bekannter ZNS-Tumor?         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Aktuelle oder vorangegangene Diagnose von Bulimie oder Anorexia nervosa?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Derzeitige Abhängigkeit von chronischen Opioiden oder Opiatagonisten?     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Aktuelle akute Alkohol-, Benzodiazepin- oder Opioid-Entzugsbehandlung?    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Aktuelle Behandlung mit Bupropion oder Naltrexon?                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Bipolare Störung in der Anamnese?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Behandlung mit einem MAO-Hemmer innerhalb der letzten 14 Tage?            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Schwere Leber- oder Niereninsuffizienz oder Nierenversagen im Endstadium? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**Gegenanzeigen NICHT VERSCHREIBEN**

## Hat der Patient:

|  | Nein                     | Ja                       |
|--|--------------------------|--------------------------|
| Mittelschwere Nierenfunktionsstörung? <i>(Bei diabetischen oder älteren Patienten mit Niereninsuffizienz sollte erwogen werden, die eGFR vor dem Einleiten der NB-Therapie zu bestimmen)</i>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Leichte oder mittelschwere Leberfunktionsstörung?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Kontrollierte Hypertonie?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Angina pectoris oder kürzlich einen Herzinfarkt?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Manische Störung in der Vorgeschichte?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Suizidgedanken oder Selbstmordversuch in der Anamnese (vor allem bei jungen Menschen)?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Depression?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Risikofaktoren für Krampfanfälle (wie z. B.: Schädeltrauma in der Anamnese, hypoglykämische Episoden in Zusammenhang mit Diabetes-Behandlung, Begleitmedikamente, die die Krampfschwelle senken könnten: Antipsychotika, Antidepressiva, Malariamittel, Tramadol, Theophyllin, systemische Steroide, Chinolone oder sedierende Antihistaminika)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**Patienten, die eines dieser Merkmale aufweisen, besitzen ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen. Die Behandlung darf nur nach vollständiger Berücksichtigung der möglichen Vorteile und Risiken und Überprüfung von Abschnitt 4.4 der Fachinformation eingeleitet oder weitergeführt werden.**

Mit Mysimba behandeln? Ja  Nein  Datum **TT / MM / JJJJ**

**Brechen Sie die Behandlung ab, wenn Sie Bedenken hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder Verträglichkeit der laufenden Behandlung haben**

Stand der Information: 12/2017

## Disclaimer:

Diese Checkliste ist verpflichtender Teil der Zulassung von Mysimba® (Naltrexon/Bupropion) und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Mysimba® (Naltrexon/Bupropion) zu erhöhen. Mit dieser Checkliste soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Mysimba® (Naltrexon/Bupropion) verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

## Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at> anzuzeigen.

## Auszug aus der Fachinformation

**Zusammensetzung: Wirkstoff:** Naltrexon/Bupropion. Jede Tablette enthält 8 mg Naltrexonhydrochlorid, entsprechend 7,2 mg Naltrexon und 90 mg Bupropionhydrochlorid, entsprechend 78 mg Bupropion. Sonst. Bestandt.: Tablettenkern: Cysteinhydrochlorid, Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Lactose, Lactose-Monohydrat, Crospovidon Typ A, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Hypromellose, Natriumedetat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132). **Anwendungsgebiete:** Mysimba ist als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Diät und verstärkter körperlicher Bewegung angezeigt zum Gewichtsmanagement bei erwachsenen Patienten (≥ 18 Jahre) mit einem anfänglichen Body Mass Index (BMI) von ≥ 30 kg/m<sup>2</sup> (adipös), oder ≥ 27 kg/m<sup>2</sup> bis < 30 kg/m<sup>2</sup> (übergewichtig) bei mindestens einer gewichtsbezogenen Begleiterkrankung (z. B. Typ-2-Diabetes, Dyslipidämie oder kontrollierte Hypertonie). Die Behandlung mit Mysimba sollte nach 16 Wochen abgesetzt werden, wenn Patienten zu diesem Zeitpunkt ihr Ausgangsgewicht nicht um mindestens 5% reduzieren konnten. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Naltrexon u./o. Bupropion oder einen der sonstigen Bestandteile, Patienten mit unkontrollierter Hypertonie, Patienten, die derzeit an Krampfanfällen leiden oder jemals in der Vergangenheit an Krampfanfällen gelitten haben, Patienten mit einem bekannten Tumor des zentralen Nervensystems, Patienten im akuten Alkohol- oder Benzodiazepinentzug, Patienten mit bipolarer Störung in der Vorgeschichte, Patienten, die gleichzeitig mit einem anderen Bupropion- oder Naltrexon-haltigen Arzneimittel behandelt werden, Patienten mit einer aktuellen oder früheren Diagnose einer Bulimie oder Anorexie, Patienten mit derzeitiger chronischer Opioidabhängigkeit oder Abhängigkeit von Opiatagonisten (z. B. Methadon) oder Patienten im akuten Opiatentzug, Patienten, die gleichzeitig Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) erhalten. Zwischen dem Ende einer Behandlung mit MAO-Hemmern und dem Beginn der Behandlung mit Naltrexon/Bupropion müssen mindestens 14 Tage liegen, Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen, Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz oder schweren Nierenfunktionsstörungen. **Nebenwirkungen:** Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: Sehr häufig (> 1/10) / Häufig (> 1/100 bis < 1/10) / Gelegentlich (> 1/1.000 bis < 1/100) / Selten (> 1/10.000 bis < 1/1.000) / Sehr selten (< 1/10.000) / Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). **Sehr häufig:** Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Angst, Unruhe, Gelenk- und Muskelschmerzen. **Häufig:** niedrige Lymphozytenwerte, Schwindel oder Drehschwindel, Tremor, vermehrte Energie, Reizbarkeit, Depression, Störung der Gemütslage, Schüttelfrost, Fieber, verminderter Appetit, Durchfall, Geschmacksstörung, Mundtrockenheit, Zahnschmerzen, Konzentrationsschwierigkeiten, Müdigkeitsgefühl, Lethargie, Tinnitus, Palpitationen; Hitzewallungen, tränende Augen, Schmerzen im Oberbauch, verzögerte Ejakulation, Brustschmerzen Veränderungen im EKG, Hyperhidrose, Nesselsucht, Ausschlag, Pruritus, Alopezie. **Gelegentlich:** Lippenherpes, Fußpilz oder Tinea Pedis, Lymphadenopathie, Dehydratation, Anorexie, gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme, ungewöhnliche Träume, Alpträume, Flush, Nervosität, Somnolenz, Spannung, Unruhe, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen, Verwirrtheit, Paranoia, Desorientiertheit, Libidoverlust, Intentionstremor, Gleichgewichtsstörungen, Amnesie, psychische Beeinträchtigung, Präsynkope, Reisekrankheit, Ohrenschmerzen, Ohrenbeschwerden, Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Augenreizung, Schmerzen oder Schwellung, Photophobie, nasale Beschwerden, verstopfte Nase, laufende Nase, Niesen, Sinusstörungen, Halsschmerzen, Zunahme von Schleim, der ausgehustet wird, Atembeschwerden, Stimmstörungen, Husten, Gähnen, schwankender oder erhöhter Blutdruck, Schmerzen im Unterbauch, Aufstoßen, Schwellung der Lippen, Hämatochezie, Hernie, Blähungen, Hämorrhoiden, Geschwüre, Karies, Cholezystitis, Bandscheibenvorfall, Schmerzen in Kiefer und Leiste, Harndrang, Pollakisurie, Dysurie, unregelmäßige Monatsblutung, Blutung aus der Scheide, Trockenheit der weiblichen Vulva und Scheide, erektile Dysfunktion, Asthenie, Durst, Hitzegefühl, Kältegefühl der Extremitäten (Hände, Füße), erhöhtes Kreatinin im Blut, erhöhte Leberenzyme und Bilirubinwerte, Lebererkrankungen, Hepatitis, verminderter Hämatokritwert, Akne, fettige Haut. **Selten:** Idiopathische thrombozytopenische Purpura, Veränderungen der Blutzuckerwerte, Reizbarkeit, suizidale Gedanken, Suizidversuch, Feindseligkeit, Halluzinationen, Depersonalisation, Krampfanfälle, Muskelsteifigkeit, unkontrollierte Bewegungen, Probleme beim Gehen oder der Koordination, Gedächtnisstörung, Ohnmacht, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen, Vasodilatation, orthostatische Hypotonie, Ikterus, Hepatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Verschlimmerung einer Psoriasis, Muskelzucken, Harnverhalt. **Sehr selten:** Angioödem, anaphylaktischer Schock, Wahnvorstellungen, Aggression, Rhabdomyolyse. **Nicht bekannt:** Psychose. **Warnhinweise:** Enthält Lactose. **Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer:** Orexigen Therapeutics Ireland Limited, 2nd Floor, Palmerston House, Fenian Street, Dublin 2, Irland. **Vertrieb in Österreich:** CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Bahnhofstraße 1a, 17498 Mesekehenhagen **Stand der Information:** Dezember 2017.

Die vollständige **Fachinformation** und eine Kopie dieser **Checkliste für verordnende Ärzte** ist abrufbar unter [www.cheplapharm.com/ppc-mysimba.at](http://www.cheplapharm.com/ppc-mysimba.at) oder [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an das BASG unter <http://www.basg.gv.at> und bei der CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Tel. 0800-298403 zu melden.

