

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/m² (adipös) oder ≥ 27 kg/m² bis < 30 kg/m² (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/m²)

Hypertonie Hypercholesterinämie Anderer KHK-Risikofaktor

Rauchen Niedriges HDL-Cholesterin

Diabetes Hypertriglyceridämie aktueller BD (mmHg)

Hat der Patient:

Unkontrollierte Hypertonie?

Aktuelle oder vorausgegangene Krampfanfälle, bekannter ZNS-Tumor?

Aktuelle oder vorangegangene Diagnose von Bulimie oder Anorexia nervosa?

Derzeitige Abhängigkeit von chronischen Opioiden oder Opiatagonisten?

Aktuelle akute Alkohol-, Benzodiazepin- oder Opioid-Entzugsbehandlung?

Aktuelle Behandlung mit Bupropion oder Naltrexon?

Bipolare Störung in der Anamnese?

Behandlung mit einem MAO-Hemmer innerhalb der letzten 14 Tage?

Schwere Leber- oder Niereninsuffizienz oder Nierenversagen im Endstadium?

Nein	Ja
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Gegenanzeigen NICHT VERSCHREIBEN

Hat der Patient:

Mittelschwere Nierenfunktionsstörung? *(Bei diabetischen oder älteren Patienten mit Niereninsuffizienz sollte erwogen werden, die eGFR vor dem Einleiten der NB-Therapie zu bestimmen)*

Leichte oder mittelschwere Leberfunktionsstörung?

Kontrollierte Hypertonie?

Angina pectoris oder kürzlich einen Herzinfarkt?

Manische Störung in der Vorgeschichte?

Suizidgedanken oder Selbstmordversuch in der Anamnese (vor allem bei jungen Menschen)?

Depression?

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)?

Nein	Ja
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<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

ZUSAMMENSETZG: Wirkst.: Naltrexon/Bupropion. Jede Tabl. enth. 8 mg Naltrexon HCl, entspr. 7,2 mg Naltrexon u. 90 mg Bupropion HCl, entspr. 78 mg Bupropion. Sonst. Bestand.: Tabl. kern: Cystein HCl, Mikrokrist. Cellul., Hyprolose, Magn. stearat (Ph.Eur.), Lact., Lact.-Monohydr., Crospov. Typ A, Indigocarm.-Al-Salz, Hypromell., Na.edetat (Ph.Eur.), Hochdisp. Sil.diox., Film-überzug: Poly(vinylalk.), Titandiox., Macrogol 3350, Talkum, Indigocarm.-Al-Salz. **ANW.GEBIETE:** Mysimba ist indiz. als Ergänzung zu einer kalorienred. Diät u. verstärkt. körperl. Beweg. z. Gew. managem. b. erw. Pat. (≥ 18 Jahre) m. einem anfängl. BMI von ≥ 30 kg/m² (adipös), oder ≥ 27 kg/m² bis < 30 kg/m² (übergewichtig) b. mind. einer gewichtsbez. Begleiterkrank.. Die Behandl. m. Mysimba sollte nach 16 Wo abgesetzt werden, wenn Pat. zu dies. Zeitpunkt ihr Ausg.gew. nicht um mind. 5 % reduz. konnten. **GEGENANZ:** Überempfindlichk. geg. Naltrexon u./ o. Bupropion o. einen d. sonst. Bestandt., Pat. m. unkontroll. Hypertonie, Pat., d. derz. an Krampfanf. leiden o. jemals in d. Vergangenh. an Krampfanf. gelitten haben, Pat. M. bek. Tumor d. ZNS, Pat. im akuten Alkohol- o. Benzodiazepinentzug, Pat. m. bipol. Störg. i.d. Vorgeschichte, Pat., die gleichz. m. einem and. Bupropion- o. Naltrexon-halt. Arzneim. behand. werden, Pat. m. einer akt. o. früh. Diag. einer Bulimie o. Anorexie, Pat. m. derz. chron. Opioidabh. oder Abh. v. Opiatagonisten o. Pat. im ak. Opiatentzug, Pat., die gleichz. MAO-Hemmer erhält. Zw. d. Ende einer Behandl. m. MAO-Hemmern u. d. Beginn der Behandl. m. Naltrexon/Bupropion müssen mind. 14 Tage liegen, Pat. m. schw. Leberfunktionsstörg., Pat. m. termin. Niereninsuff. **NEBENWIRK.:** Bei den Häufigkeitsang. zu Nebenwirk. werden folg. Kategorien zugr. 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 (Häufigk. auf Grundl. d. verfügb. Daten nicht abschätz.). **Sehr häufig:** Übelk., Erbrechen, Bauchschmerzen, Verstopfg, Kopfschmerzen, Schlafstörg, Angst, Unruhe, Gelenk- u. Muskelschmerzen. **Häufig:** niedr. Lymphozytenw., Schwindel o. Drehschwindel, Tremor, vermehrte Energie, Reizbar., Depression, Störg. d. Gemütslage, Schüttelfrost, Fieber, vermind. Appetit, Durchfall, Geschmacksstörg, Mundtrockenh., Zahnschmerzen, Konzentrationsschw., Müdigkeitsgefühl, Lethargie, Tinnitus, Palpitationen; Hitzewallg, trän. Augen, Schmerzen i. Oberbauch, verzög. Ejakul., Brustschmerzen, Veränder. im EKG, Hyperhidr., Nesselsucht, Ausschlag, Pruritus, Alopezie. **Gelegentlich:** Lippenherpes, Fußpilz o. Tinea Pedis, Lymphadenop., Dehydrat., Anorexie, gesteig. Appetit, Gewichtszun., ungewöhnl. Träume, Alpträume, Flush, Nervosität, Somnolenz Spannung, Unruhe, Stimmungsschwankg, Halluzin., Verwirrth., Paranoia, Desorientierth., Libidoverlust, Intentionstremor, Gleichgewichtsstörg., Amnesie, psychische Beeintr., Präsynkope, Reisekrankh., Ohrenschmerzen, Ohrenbeschw., Sehstörg, verschwomm. Sehen, Augenreiz, Schmerzen o. Schwellg, Photophobie, nas. Beschw., verstopfte Nase, laufende Nase, Niesen, Sinusstörg., Halsschmerzen, Zun. V. Schleim, Atembeschw., Stimmstörg, Husten, Gähnen, schwank. o. erhöh. Blutdr. Schmerzen i. Unterbauch, Aufstoßen, Schwellg d. Lippen, Hämatochezie, Hernie, Blähg. Hämorrhoiden, Geschwüre, Karies, Cholezystitis, Bandscheibenvorfall, Schmerzen i. Kiefer u. Leiste, Harndrang, Pollakisurie, Dysurie, unregelm. Monatsblutg, Blutg aus der Scheide, Trockenheit d. Vulva u. Scheide, erektile Dysfunktion, Asthenie, Durst, Hitzegefühl, Kältegefühl d. Hände, Füße, erhöh. Kreatinin im Blut, erhöhte Leberenz. u. Bilirubinw., Lebererkrankg, Hepatitis, vermind. Hämatokrit, Akne, fettige Haut. **Selten:** Idiopath. Thrombozytopen. Purp., Veränd. d. Blutz.werte, Reizbar., suizid. Gedanken, Suizidvers., Feindseligk., Depersonalisation, Krampfanf., Muskelsteifigk., unkontr. Beweg., Probl. b. Gehen o. d. Koord., Gedächtnisstörg, Ohnmacht, Krabbeln o. Taubheitsgef. In d. Händen o. Füßen, Vasodil., orthostat. Hypotonie, Ikterus, Hepatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Verschlimm. einer Psoriasis, Muskelzucken, Harnverhalt. **Sehr selten:** Angioödem, anaphyl. Schock, Wahnvorstellg, Aggress., Rhabdomyol. **Nicht bekannt:** Psychose. **WARNHINW.:** Enth. Lactose. **VERSCHREIBUNGSPFL. PHARMAZEUT. UNTERN.:** Orexigen Therapeutics Ireland Limited, 2nd Floor, Palmerston House, Fenian Street, Dublin 2, Irland. **Vertr. In Deutschl. u. Österreich:** CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Bahnhofstraße 1a, 17498 Mesekehen, Deutschland. **STAND DER INFORM.:** Januar 2018

Die vollständige Fachinformation und eine Kopie dieser Checkliste für verordnende Ärzte ist abrufbar unter www.cheplapharm.com/ppc-mysimba.at oder 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.

