

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)

Begleiterkrankung Entspricht der Patient der Indikation? Gewichtsreduktion um 5 %? Ja/Nein
 Diabetes Ja Nein **Wenn „Nein“, dann Behandlung beenden.**

	Nein	Ja	
Hat der Patient eine unkontrollierte Hypertonie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Gegenanzeigen NICHT VERSCHREIBEN
Sind bei dem Patienten Krampfanfälle oder ein ZNS-Tumor bekannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hat oder hatte der Patient eine Bulimie oder Anorexia nervosa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ist der Patient Opioid-abhängig oder wird er dauerhaft mit Opioiden oder Opiatagonisten behandelt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wird der Patient aktuell mit Bupropion oder Naltrexon behandelt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ist der Patient aktuell im Alkohol-, Benzodiazepin- oder Opioid-Entzug?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hat der Patient eine bipolare Störung in der Anamnese?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hat der Patient eine schwere Leber- oder Niereninsuffizienz oder Nierenversagen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wurde der Patient innerhalb der letzten 14 Tage mit einem MAO-Hemmer behandelt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Hat der Patient:	Nein	Ja	
Eine 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"/>	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.
Eine leichte oder mittelschwere Leberfunktionsstörung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Eine kontrollierte Hypertonie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Eine Angina pectoris oder kürzlich einen Herzinfarkt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Eine manische Störung in der Vorgeschichte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Suizidgedanken oder Selbstmordversuch in der Anamnese?	<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"/>	

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

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzl. Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige v. Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an das BfArM unter <http://www.bfarm.de> und bei der CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Tel. 0800-183-2002 zu melden.

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, 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

Die **Fachinformation** und eine Kopie dieser **Checkliste für verordnende Ärzte** ist abrufbar unter www.cheplapharm.com/ppc-mysimba.de oder www.ema.europa.eu.

