

## TJEKLISTE FOR ORDINATION AF MYSIMBA® (NALTREXON/BUPROPION)

Mysimba er indiceret som et supplement til en kaloriereduceret kost og øget fysisk aktivitet til regulering af vægt hos voksne patienter (≥ 18 år) med indledende BMI (Body Mass Index) på ≥ 30 kg/m<sup>2</sup> eller mere (svær overvægt), eller ≥ 27 kg/m<sup>2</sup> til < 30 kg/m<sup>2</sup> (overvægt) sammen med en eller flere vægtrelaterede komorbiditeter (fx. type 2 diabetes, dyslipidæmi, eller kontrolleret hypertension). Behandling med Mysimba bør afbrydes efter 16 uger, hvis patienterne ikke har tabt mindst 5 % af deres oprindelige kropsvægt (se pkt. 5.1 i det godkendte produktresumé).



### Patientoplysninger

Mand  Kvinde  **Graviditet skal udelukkes, da Mysimba ikke må indtages under graviditet eller amning**

Alder (år)  Vægt (kg)  Højde (m)  BMI (kg/m<sup>2</sup>)   
Hypertension  Hyperkolesterolæmi  Andre risikofaktorer for kronisk hjertesygdom   
Rygning  Lavt HDL-kolesterol   
Diabetes  Hypertriglyceridæmi  Aktuelt BT (mm Hg)

### Har patienten:

	Nej	Ja
Ukontrolleret hypertension?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aktuelle krampeanfald, krampeanfald i anamnesen eller kendt CNS-tumor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aktuel eller tidligere diagnose med bulimi eller anoreksi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aktuel afhængighed af kroniske opioider eller opioidantagonister?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Igangværende, akut behandling for afvænning fra alkohol, benzodiazepin eller opioider?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aktuel behandling med bupropion eller naltrexon?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bipolar lidelse i anamnesen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Behandling med MAO-hæmmer de seneste 14 dage?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Svært nedsat leverfunktion eller nyresvigt i terminalfasen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Kontraindikationer:

**MYSIMBA MÅ IKKE ORDINERES**  
hvis blot der sættes kryds i en af boksene

### Har patienten:

	Nej	Ja
Moderat eller svær nyreinsufficiens? <i>(I tilfælde af diabetes eller ældre patient eller med risici for nyreinsufficiens, anbefales det at tage eGFR, inden behandling med Mysimba indledes)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Moderat nedsat leverfunktion?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kontrolleret hypertension?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Angina pectoris eller nyligt myokardieinfarkt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mani i anamnesen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Selvmodstanker eller tidligere selvmordsforsøg (især hos unge)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Depression?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risikofaktorer for krampeanfald (f.eks. hovedtraume i anamnesen, episoder med hypoglykæmi pga. diabetesbehandling, samtidig medicin der kan sænke anfaldstærsklen for kræmper, f.eks. antipsykotika, antidepressiva, malariamedicin, tramadol, theofyllin, systemiske steroider, quinoloner eller sløvende antihistaminer?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Patienter med en eller flere af disse risikofaktorer er i øget risiko for at få bivirkninger. Behandling bør kun indledes eller vedligeholdes efter en fuld evaluering af de mulige fordele og risici samt en gennemgang af pkt. 4.4 i produktresuméet.**

### Behandling med Mysimba?

Ja  Nej

Dato  dd/mm/åååå

**Behandlingen seponeres, hvis der er uvished om sikkerheden eller tolerabiliteten ved fortsat behandling**

Dette medicinske produkt er genstand for yderligere monitorering. Enhver HCP bedes indrapportere hvilken som helst bivirkning til: Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S. Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

### **Mysimba (naltrexon/bupropion) 8 mg/90 mg depottabletter.**

**Indikationer:** Indiceret som et supplement til en kaloriereduceret kost og øget fysisk aktivitet til regulering af vægt hos voksne patienter ( $\geq 18$  år) m. et indledende BMI (Body Mass Index) på  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> el. mere (svær overvægt), el.  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> til  $< 30$  kg/m<sup>2</sup> (overvægt) sammen m. en el. flere vægt-relaterede komorbiditeter (fx type 2 diabetes, dyslipidæmi el. kontrolleret hypertension). Behandlingen bør afbrydes efter 16 uger, hvis patienterne ikke har tabt mindst 5 % af deres habituelle kropsvægt. **Dosering:** Efter påbegyndelse af behandling bør dosis øges over en 4-ugers periode: Uge 1: 1 tablet morgen; Uge 2: 1 tablet morgen og aften; Uge 3: 2 tabletter morgen og 1 tablet aften; Uge 4 og fremefter: 2 tabletter morgen og aften. Anbefalet maks. daglig dosis: 2 tabletter 2 gange daglig m. en total dosis på 32 mg naltrexon-hydrochlorid og 360 mg bupropion-hydrochlorid. Behovet for fortsat behandling skal evalueres efter 16 uger og reevalueres årligt. **Ældre (>65 år):** Anv. m. forsigtighed. Anbefales ikke til patienter  $> 75$  år. **Nyreinsufficiens:** Kontraindiceret v. nyresvigt i terminalfasen. Maks. anbefalet daglig dosis v. moderat-svær nyreinsufficiens: 2 tabletter (1 tablet morgen og aften). Den estimerede glomerulære filtrationshastighed bør vurderes før behandlingsstart hos patienter m. forhøjet risiko for nedsat nyrefunktion. Se produktresuméet for yderligere oplysninger. **Leverinsufficiens:** Kontraindiceret v. svært nedsat leverfunktion. Anbefales ikke v. moderat leverinsufficiens. Maks. daglig dosis v. let leverinsufficiens: 2 tabletter (1 tablet morgen og aften). Se produktresuméet for yderligere oplysninger. **Pædiatrisk population:** Bør ikke anvendes til børn og unge  $< 18$  år. Sikkerhed og virkning er ikke klarlagt. **Administration:** Tabletterne skal synkes hele m. lidt vand og helst tages sammen m. mad. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for de aktive stoffer el. et hjælpestof. Patienter med: ukontrolleret hypertension, aktuelle krampeanfald el. tidligere krampeanfald, kendt tumor i centralnervesystemet, igangværende akut alkohol- el. benzodiazepinafvænnning, tidl. bipolar lidelse, nuværende el. tidl. diagnose på bulimi el. anorexia nervosa, svært nedsat leverfunktion el. nyresvigt i terminalfasen. Enhver form for samtidig behandling, der indeholder bupropion el. naltrexon. Patienter, der pt. er afhængige af kroniske opioider el. opiat-agonister (fx metadon), el. er i akut opiat-afvænnning. Samtidig administration af MAO-hæmmere. Se produktresuméet for yderligere oplysninger. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Sikkerhed og tolerabilitet bør vurderes m. jævne mellemrum og behandlingen afbrydes v. bekymring vedr. sikkerhed el. tolerabilitet, herunder bekymring for forhøjet blodtryk. **Selv mord og selvmordsadfærd:** Selvmordshændelser er rapporteret og behandlingen bør følges m. tæt overvågning, navnlig af patienter i høj risiko, især tidligt i behandlingen og v. dosisændringer. Patienter og nærmeste pårørende bør informeres om behovet for overvågning af enhver klinisk forværring, adfærdsmændringer, selvmordsadfærd el. - tanker og søge læge, hvis disse symptomer viser sig. **Krampeanfald:** Behandlingen skal afbrydes og ikke genoptages hos patienter, som får krampeanfald under behandlingen. Der bør udvises forsigtighed v. ordination til patienter m. prædisponerende faktorer, der kan øge risikoen for krampeanfald. Se produktresuméet for yderligere oplysninger. **Opioidanalgetika:** Må ikke anvendes til patienter, der får kronisk opiat-behandling. Mysimba skal stoppes, hvis kronisk opiat-behandling er påkrævet, og afbrydes midlertidigt v. intermitterende opiat-behandling. **Forsøg på at overvinde naltrexon-opioid-blokade:** Meget farligt v. administration af store mængder exogene opioider og kan føre til en dødelig overdosis el. livstruende opioid-forgiftning (fx åndedrætsstop, kredsløbskollaps). Patienterne skal være opmærksomme på, at de kan være mere følsomme over for lavere doser af opioider efter seponering af Mysimba. **Allergiske reaktioner:** Anafylaktoide/anafylaktiske reaktioner er rapporteret. Patienterne skal stoppe m. at tage Mysimba og straks søge læge, hvis disse symptomer opstår. Alvorlige kutane bivirkninger (SCAR) (fx Stevens-Johnson syndrom (SJS) og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP)), som kan være livstruende el. dødelig, er rapporteret. Patienterne bør informeres om tegn/symptomer og overvåges nøje for hudreaktioner. Hvis disse reaktioner opstår, skal Mysimba seponeres øjeblikkeligt og en alternativ behandling overvejes. Hvis patienten har udviklet en alvorlig reaktion som SJS eller AGEP, må behandlingen ikke genoptages hos denne patient på noget tidspunkt. **Hypertension:** Er rapporteret. Blodtryk og puls skal måles før start af behandling og vurderes med jævne mellemrum iht. klinisk praksis. Ved klinisk relevante og vedværende stigninger i blodtryk el. puls som følge af behandling med Mysimba, bør det seponeres. **Hjerte-kar-sygdom:** Bør anvendes m. forsigtighed til patienter m. aktiv koronararteriesygdom (fx vedvarende angina el. nyligt myokardieinfarkt) el. tidl. cerebrovaskulær sygdom. **Brugada-syndrom:** Forsigtighed tilrådes hos patienter med Brugada-syndrom eller en familieanamnese m. hjertestop el. pludselig død. **Hepatotoksicitet:** Lægemiddelinducerede leverskade (DILI) er rapporteret. Patienter m. formodet DILI bør stoppe behandlingen m. Mysimba. **Serotoninsyndrom:** Rapporteret v. administration af naltrexon/bupropion sammen m. et serotonergt middel (SSRI el. SNRI). Potentielt livstruende. Hvis samtidig behandling med andre serotonerge midler er klinisk berettiget, anbefales omhyggelig observation af patienten, især v. behandlingsstart og dosisforøgelse. Seponering af Mysimba bør overvejes v. mistanke om serotoninsyndrom.

**Neuropsykiatriske symptomer og aktivering af mani:** Bør anvendes m. forsigtighed til patienter m. en anamnese m. mani og/el. psykiske forstyrrelser, se produktresuméet. **Indeholder lactose:** Bør ikke anvendes til patienter m. sjældne arvelige tilstande såsom galactose-intolerance, total laktase-mangel eller glucose-galactose-malabsorption. **Interaktioner:** Må ikke anvendes sammen m. MAO-hæmmere og opioidanalgetika. Der bør udvises forsigtighed v. anvendelse sammen m. lægemidler, der metaboliseres af cytokrom P450-(CYP) enzymer, CYP2D6 substrater (fx tamoxifen, SSRI-præparater og mange tri-cykliske antidepressiva (fx desipramin, imipramin og paroxetin), antipsykotika (fx haloperidol, risperidon og thioridazin), beta-blokkere (fx metoprolol), type 1C antiarytmika (fx propafenon og flecainid)), CYP2B6-induktorer, -hæmmere og -substrater (fx carbamazepin, phenytoin, ritonavir, efavirenz, cyclophosphamid, ifosfamid, orphenadrin, ticlopidin og clopidogrel). Forbrug af alkohol under behandlingen bør minimeres el. undgås. Der bør udvises forsigtighed v. samtidig administration af: lægemidler, der kan nedsætte krampetærsklen (fx antipsykotika, antidepressiva, malariamidler, tramadol, theophyllin, systemiske steroider, quinoloner og sederende antihistaminer), levodopa el. amantadin, hæmmere el. inducere af UGT 1A2 og 2B7 samt lægemidler, der hæmmer metaboliseringen (fx valproat). Hos patienter m. diabetes bør dosis af insulin og/el. orale diabetiske lægemidler vurderes. Digoxinniveauerne skal overvåges hos patienter i samtidig behandling m. digoxin, niveauerne kan stige v. seponering af Mysimba og patienterne skal overvåges for mulig digoxinforgiftning. Se produktresuméet for yderligere oplysninger. **Graviditet:** Bør ikke anvendes under graviditet el. til kvinder, der prøver at blive gravide. **Amning:** Bør ikke anvendes. Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner: Der kan forekomme svimmelhed, døsighed, bevidsthedstab og krampeanfald i forb. m. behandlingen. Patienterne bør advares mod at føre motorkøretøj eller betjene farligt maskineri, hvis disse symptomer opstår. **Bivirkninger:** *Meget almindelige:* Hovedpine, kvalme, forstoppelse, opkastning. *Almindelige:* Angst, søvnløshed, svimmelhed, tremor, smagsforstyrrelser, sløvhed, døsighed, tinnitus, vertigo, palpitationer, forhøjet puls, hedeure, hypertension, forhøjet blodtryk, mundtørhed, smerter i den øvre del af maven, mavesmerter, hyperhidrose, pruritus, alopeci, udslæt, træthed, nervøsitet, irritabilitet. *Ikke almindelige:* Overfølsomhed, nældefeber, unormale drømme, agitation, humørsvingninger, nervøsitet, anspændthed, intentionstremor, balanceforstyrrelse, amnesi, transportsyge, takykardi, maveubehag, dyspepsi, opstød, cholecystitis, forhøjet ALAT og ASAT, forhøjede leverenzzymer, forhøjet kreatinin i blodet, erektil dysfunktion, asteni, følelse af unormalitet, varmfølelse, øget appetit, tørst. *Sjældne:* Nedsat hæmatokrit og lymfocytal, angioødem, dehydrering, hallucination, bevidsthedstab, paræstesi, præsynkope, krampeanfald, synkope, tandpine, lægemiddelforårsaget leverskade, kæbesmerter, imperios vandladning, uregelmæssig menstruation, vaginal blødning, vulvovaginal tørhed, bryst-smerter, perifer kulde, pyreksi. *Hyppighed ikke kendt:* Lymfadenopati, panikanfald, affektive lidelser, aggression, forvirret sindstilstand, vrangforestillinger, depression, desorientering, opmærksomhedsforstyrrelse, fjendtlighed, tab af libido, mareridt, paranoia, psykotiske lidelser, selvmordstanker, -forsøg og -adfærd, dystoni, svækket hukommelse, parkinsonisme, rastløshed, serotonin-syndrom, øjenirritation og -smerter el. astenopi, hævede øjne, øget tåreflåd, fotofobi, sløret syn, øreubehag, ørepine, blodtryksudsving, hoste, dysfoni, dyspnø, nasal congestion og ubehag, oropharyngeal smerte, næseflåd, bihulelidelse, nysen, gaben, diarré, flatulens, hæmorider, mavesår, hepatitis, acne, erythema multiforme og SJS, kutan lupus erytematosus, forværring af systemisk lupus erytematosus, AGEF, artralgi, lysesmerter, myalgi, rabdomyolyse, dysuri, pollakisuri, vandladningshyppighed og/el. -retention, kuldegysninger, øget energi. For oplysninger om bivirkninger, der forekommer med et af stofferne (bupropion eller naltrexon), når de anvendes til indikationer, der ikke er relateret med fedme, se produktresuméet. **Overdosering:** Ingen klinisk erfaring m. overdosering ved kombineret brug af bupropion og naltrexon. For oplysninger vedrørende overdosering med enkeltstofferne bupropion og naltrexon, se produktresuméet. **Håndtering:** Der bør sikres passende luftveje, ilttilførsel og ventilation. Hjerterytmte og vitale tegn bør overvåges. EEG-monitorering i de første 48 timer efter indtagelse samt generelle understøttende og symptomatiske forholdsregler anbefales. De bør gives kul. Ingen kendte specifikke antidoter. Hospitalsindlæggelse bør overvejes. Det anbefales, at anfald behandles med intravenøs benzodiazepin-tildeling og andre relevante støtteforanstaltninger. **Pakning og pris:** 112 tabletter. Se dagsaktuel pris på [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk). **Udlevering:** B. **Tilskud:** Ikke tilskudsberettiget. **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Orexigen Therapeutics Ireland.

**Pligtteksten er omskrevet og forkortet i forhold til det af det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) godkendte produktresumé dateret juli 2023. Produktresuméet kan vederlagsfrit rekvireres fra den danske repræsentant Navamedic AB, Göteborgsvägen 74, Sävedalen, Sverige, +45 48 22 18 38, [www.navamedic.com](http://www.navamedic.com) eller ses på EMA's hjemmeside.**