

LÄÄKÄRIN TARKISTUSLISTA MYSIMBA®-LÄÄKETTÄ MÄÄRÄTTÄESSÄ (naltreksoni-bupropioni)

Mysimba on tarkoitettu vähäkalorisen dieetin ja lisätyn liikunnan ohella painon hallintaan aikuisille (≥ 18 vuotta), joilla lähtötilanteessa painoindeksi (BMI) on ≥ 30 kg/m² (obeesit) tai ≥ 27 kg/m² – < 30 kg/m² (ylipainoiset) ja joilla on yksi tai useampi ylipainoon liittyvä liitännäissairaus (esim. tyyppi 2 diabetes, dyslipidemia tai hoitotasapainossa oleva verenpainetauti). Hoito Mysimballa pitää lopettaa 16 viikon kuluttua, ellei potilaan paino ole alentunut vähintään 5 % alkuperäisestä painosta (ks. valmisteyhteenvedon kohta 5.1).



Potilastiedot

Mies Nainen Jos nainen, tarkista onko raskaus mahdollinen, sillä Mysimba-valmistetta ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana

Ikä (v) Paino (kg) Pituus (m) BMI (kg/m²)
Hypertensio Hyperkolesterolemia Muita sydäntaudin riskitekijöitä
Tupakointi Matala HDL-kolesteroli
Diabetes Hypertriglyseridemia Nykyinen verenpaine (mmHg)

Onko potilaalla:

Ei Kyllä

Kontrolloimaton verenpainetauti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nykyinen epilepsia, aiempia kouristuskohtauksia tai tunnettu keskushermoston tuumori?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nykyinen tai aiemmin diagnosoitu bulimia tai anoreksia nervosa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nykyinen opioidiriippuvuus?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Parhaillaan tapahtuva alkoholi-, bentsodiatsepiini- tai opioidivieroitushoito?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Parhaillaan tapahtuva bupropioni- tai naltreksonihoito?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aiemmin esiintynyt bipolaarinen mielialahäiriö?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAO-estäjien käyttöä edeltävien 14 vrk:n aikana?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vaikea maksan vajaatoiminta tai munuaisten loppuvaiheen vajaatoiminta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Potilaille, joilla on jokin näistä vasta-aiheista,

EI SAA MÄÄRÄTÄ Mysimba-hoitoa

Onko potilaalla:

Ei Kyllä

Keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta? (Jos diabeetikko tai iäkäs tai vaarassa kehittää munuaisten vajaatoimintaa, määritä eGFR ennen Mysimba-hoidon aloitusta)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Keskivaikea maksan vajaatoiminta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hallinnassa oleva verenpainetauti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Angina pectoris tai äskettäinen sydäninfarkti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aikaisempi mania?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Itsemurha-ajatuksia tai aiempi itsemurhayritys (erityisesti nuorilla)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Masennus?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kouristelun riskitekijöitä? (kuten: aikaisempi pään vamma, diabeteksen hoitoon liittyvä hypoglykemia, samanaikainen kouristuskynnystä alentava lääkitys, kuten psykoosilääkkeet, masennuslääkkeet, malarialääkkeet, tramadoli, teofylliini, systeemiset steroidit, kinolonit tai väsyttävät antihistamiinit)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Potilaille, joilla on jokin näistä tekijöistä, on suurentunut vaara saada haitta-vaikutuksia. Hoidon saa aloittaa tai sitä saa jatkaa vain, kun on huolellisesti arvioitu mahdolliset hyödyt ja riskit ja katsottu kohta 4.4 valmisteyhteen-vedossa.

Mysimba-hoito?

Kyllä Ei Päiväys pp/kk/vvvv

Keskeytä hoito, jos hoitoon liittyy turvallisuuden tai siedettävyyteen liittyviä ongelmia

Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden tutkimuskeskus pyytetään ilmoittamaan epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksista, joko Fimealle: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea tai Navamedicille: Navamedic AB Göteborgsvägen 74, 433 63 Sävedalen, Ruotsi.



www.navamedic.com

▼ **Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.** Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista, joko Fimealle: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea tai Navamedicille: Navamedic AB Göteborgsvägen 74, 433 63 Sävedalen, Ruotsi.

Mysimba 8 mg/90 mg depottabletit, naltreksonihydrokloridi ja bupropionihydrokloridi. **Käyttöaiheet:** Vähäkalorisen dieetin ja lisätyn liikunnan ohella painon hallintaan aikuisille (≥ 18 vuotta), joilla lähtötilanteessa painoindeksi (BMI) on ≥ 30 kg/m²; tai ≥ 27 kg/m² – < 30 kg/m², joilla on yksi tai useampi liikapainoon liittyvä liitännäissairaus. **Annostus ja antotapa:** Hoitoa aloitettaessa annosta suurennetaan 4 viikon aikana asteittain, aloittaen viikolla 1 annoksella: 1 tabletti aamulla, ks. tarkemmat ohjeet valmisteyhteenvedosta. Suurin suositeltu päiväannos on 2 tablettia kahdesti päivässä. Hoidon jatkamisen tarve on arvioitava 16 viikon jälkeen ja uudelleen vuosittain. Erityisryhmät (iäkkäät, munuaisten tai maksan vajaatoiminta, pediatriset potilaat), ks. valmisteyhteenvedo. Suun kautta. Niellään kokonaisina veden kera, mieluiten ruokailun yhteydessä. **Vasta-aiheet:** Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai apuaineille, kontrolloimaton hypertensio, nykyinen epilepsia tai aikaisempi epileptinen kohtaus, keskushermoston todettu kasvain, samanaikainen alkoholi- tai bentsodiatsepiinivieroitus hoito, aikaisempi bipolaarinen mielialahäiriö, samanaikainen muu bupropionia tai naltreksonia sisältävä hoito, nykyinen tai aiemmin todettu bulimia tai anorexia nervosa, nykyinen krooninen opioidi- tai opioidiagonistiriippuvuus tai parhaillaan tehtävä opioidivieroitus hoito, samanaikainen MAO:n estäjien käyttö, vaikea maksan vajaatoiminta, loppuvaiheen munuaisten vajaatoiminta. **Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitukset:** Turvallisuus ja siedettävyyden arvioitava säännöllisin väliajoin. Hoito on keskeytettävä, jos hoidon jatkamiseen liittyy turvallisuuteen tai siedettävyyteen liittyviä ongelmia, ml. huoli verenpaineen kohoamisesta. Itsetuhoisuustapauksista on ilmoitettu. Potilaita on seurattava tarkoin etenkin hoidon alussa ja annosta muutettaessa. Potilaita ja potilaiden läheisiä on varoitettava kliinisen tilan huononemisen, itsemurhakäyttäytymisen tai -ajatusten sekä käytöksen epätavallisten muutosten ilmenemisen varalta. Hoitoon on hakeuduttava heti, jos näitä oireita esiintyy. Bupropionin käyttöön liittyy annokseen suhteessa oleva epileptisten kohtausten riski. Epileptisten kohtausten riski on suhteessa myös potilaan ominaisuuksiin, kliinisiin tilanteisiin ja samanaikaisesti käytettyihin lääkkeisiin, mikä on otettava huomioon valittaessa hoitoon soveltuvia potilaita. Hoito on lopetettava eikä sitä saa aloittaa uudelleen potilaille, joilla on hoidon aikana ollut epileptinen kohtaus. Ks. valmisteyhteenvedosta tiedot epileptiselle kohtaukselle mahdollisesti altistavista tekijöistä. Alkoholin käyttö hoidon aikana pitää minimoida tai välttää kokonaan. Ei saa antaa potilaille, jotka käyttävät jatkuvasti opioidilääkitystä. On hyvin vaarallista pyrkiä voittamaan naltreksonin aiheuttama opioidireseptoreiden salpaus antamalla suuria annoksia opioideja, ja se voi johtaa kuolemaan johtavaan yliannokseen tai henkeä uhkaavaan opioidimyrkytykseen. Potilaiden täytyy olla tietoisia, että he voivat olla herkistyneitä pienienkin opioidiannoksien vaikutuksille, kun hoito lopetetaan. Anafylaksiaa muistuttavia tai anafylaktisia reaktioita, joiden oireita ovat olleet kutina, urtikaria, angioödeema ja hoitoa vaativa hengenahdistus, on ilmoitettu. Harvoja spontaaneja ilmoituksia, joissa bupropionin käyttöön on liittynyt erythema

multiforme ja anafylaktinen sokki, on tullut. Potilaan pitää lopettaa tablettien ottaminen ja hakeutua lääkäriin, jos hoidon aikana esiintyy allergisia, anafylaksiaa muistuttavia tai anafylaktisia reaktioita. Bupropionin käytön yhteydessä on ilmoitettu nivelkipuja, lihaskipuja ja kuumetta, johon on liittynyt ihottumaa ja muita viivästyneeseen yliherkkyyteen viittaavia oireita. Nämä oireet voivat muistuttaa seurumitautia, jota epäiltäessä hoito on lopetettava. Potilaan on ilmoitettava hoitavalle lääkärille, jos näitä oireita esiintyy. Vaikea-asteisia ihon haittavaikutuksia (SCAR), jotka voivat olla hengenvaarallisia tai kuolemaan johtavia, on raportoitu hoidon yhteydessä. Ihoreaktioita on seurattava tarkasti, ja jos oireita ilmenee, valmisteen käyttö on keskeytettävä. Verenpaine ja syketiheys on mitattava ennen hoidon aloittamista ja sitä on seurattava säännöllisin välein kliinisen käytännön mukaisesti. Jos potilaan verenpaine tai syketiheys kohoaa kliinisesti merkitsevästi ja pysyvästi, hoito on keskeytettävä. Annettava varoen potilaille, joilla on hoitotasapainossa pysyvä verenpaine. Ei saa antaa potilaille, joilla on kontrolloimaton verenpainetauti. Varovaisuutta on noudatettava potilaille, joilla on Brugadan oireyhtymä tai joiden suvussa on esiintynyt sydänpysähdys tai äkkikuolema. Potilaille, joilla on keskivaikkea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta, suositeltua päivittäistä enimmäisannosta on pienennettävä. Ennen hoidon aloittamista eGFR on arvioitava potilaille, joilla on suurentunut munuaisten vajaatoiminnan riski. Maksavaurioista ja maksan entsyymiarvojen kohoamisesta on ilmoitettu. Jos epäillään maksavaurioita, valmisteen käyttö on lopetettava. Ilmoituksia on tullut mahdollisesti henkeä uhkaavasta serotoniinireaktiosta, kun naltreksonia/bupropionia on annettu samanaikaisesti serotoniinilääkkeen, esimerkiksi SSRI- tai SNRI- lääkkeiden kanssa. Käytettävä varoen potilaille, joilla on aktiivi koronaarisairus tai anamneesissa aivoverenkierron sairaus, jotka ovat yli 65-vuotiaita, sekä niille joilla on aiemmin ollut maniaa tai psykiatrisia häiriöitä. Tarkemmat tiedot ja muut varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitukset, ks. valmisteyhteenvedo. **Yhteisvaikutukset:** Ks. vasta-aiheet. Yhteisvaikutukset ovat mahdollisia CYP2D6:n substraattien ja CYP2B6:n indusoiden, estäjien ja substraattien kanssa. Noudatettava varovaisuutta määrättäessä valmistetta potilaille, joilla on kouristusalttiutta lisääviä tekijöitä (diabetes, samanaikainen mahdollisesti kouristuskyvyn alentavien lääkkeiden käyttö). Annettava varoen levodopan, amantadiinin, UGT 1A2:n ja 2B7:n estäjien tai indusoiden, digoksiinin ja metaboliaa estävien lääkkeiden kanssa. Ks. muut yhteisvaikutukset valmisteyhteenvedosta. **Hedelmällisyys, raskaus ja imetys:** Ei pidä käyttää raskauden tai imetyksen aikana eikä naisille, jotka parhaillaan yrittävät raskautta. Vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole tietoa. **Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn:** Vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn: hoidon aikana voi esiintyä huimausta, uneliaisuutta, tajunnan menetystä ja kouristuskohtauksia. Varovaisuutta on noudatettava. **Haittavaikutukset:** Hyvin yleiset: päänsärky, pahoinvointi, ummetus, oksentelu. Muut haittavaikutukset, ks. valmisteyhteenvedo. **Pakkaukset ja hinnat (vmh + alv 11/2023):** 112 tabl. 106,05 €. Reseptilääke. **Korvattavuus:** Rajoitetusti peruskorvattava (40 %) korvausoikeudella 3055. **Lisätiedot:** Tutustu valmisteyhteenvedoon ennen lääkkeen määräämistä. Markkinointi: Navamedic AB, puh: +358400463201, www.navamedic.com. Perustuu 07/2023 päivättyyn valmisteyhteenvedoon.