

# LEGENS SJEKKLISTE FOR FORSKRIVNING AV ▼ MYSIMBA® (NALTREKSON/BUPROPION)

Mysimba (naltrekson/bupropion) er indisert som tillegg til et kalorifattig kosthold og økt fysisk aktivitet i behandlingen av overvekt hos voksne pasienter (> 18 år) med en innledende kroppsmasseindeks (BMI)  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  (fedme) eller  $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  til  $< 30 \text{ kg/m}^2$  (overvekt) med nærvær av én eller flere vektrelaterte komorbiditeter (f.eks. type 2 diabetes, dyslipidemi eller kontrollert hypertensjon). Behandlingen med Mysimba bør avbrytes etter 16 uker hvis pasienten ikke har mistet minst 5% av sin innledende kroppsvekt (se preparatomtalens pkt. 5.1). For ytterligere informasjon se oppdatert preparatomtale (SPC) på Legemiddelsøk hos [www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)



## Pasientopplysninger

Mann  Kvinne  For kvinner: Må ikke brukes ved graviditet eller amming!

Alder (år)  Vekt (kg)  Høyde (m)  BMI (kg/m<sup>2</sup>)   
Hypertensjon  Hyperkolesterolemi  Andre risikofaktorer for CHD   
Røyking  Lavt HDL-kolesterol   
Diabetes  Hypertriglyseridemi  Dagens BT (mm Hg)

### Har pasienten:

	Nei	Ja
Ukontrollert hypertensjon?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nåværende krampeanfall, tidligere anfall eller kjent CNS-tumor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nåværende eller tidligere diagnose av bulimi eller anoreksi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nåværende avhengighet av kroniske opioider eller opiatagonister?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pågående behandling for avvenning av alkohol, benzodiazepiner eller opioider?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nåværende behandling med bupropion eller naltrekson?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tidligere bipolar lidelse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vært behandlet med en MAO-hemmer i løpet av siste 14 dager?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alvorlig nedsatt leverfunksjon eller terminal nyresvikt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Kontraindikasjoner

**INGEN FORSKRIVNING** av Mysimba dersom du krysser av i noen av disse boksene

### Har pasienten:

	Nei	Ja
Moderat eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon? (Hvis diabetisk eller eldre pasient eller forhøyet risiko for nyreinsuffisiens, vurder eGFR før oppstart av Mysimba-behandling)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Moderat nedsatt leverfunksjon?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kontrollert hypertensjon?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Angina eller nylig myokardinfarkt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tidligere mani?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Selv mordstanker eller tidligere selvmordsforsøk (særlig hos yngre personer)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Depresjon?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risikofaktorer for anfall (som f.eks.: tidligere hodeskade, episoder med hypoglykemi fra diabetesbehandling, samtidige legemidler som kan senke krampeterskelen som f.eks.: antipsykotika, antidepressiva, antimalariamidler, tramadol, teofyllin, systemiske steroider, kvinoloner eller sederende antihistaminer?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Pasienter med noen av disse faktorene har økt risiko for bivirkninger. Behandling bør bare igangsettes og vedlikeholdes etter nøye vurdering av mulige fordeler og risiko samt vurdering av pkt. 4.4 i preparatomtalen

## Behandling med Mysimba?

Ja  Nei

Dato  dd/mm/åååå

**Avbryt behandlingen hvis bekymringer omkring sikkerhet eller tolerabilitet ved pågående behandling**

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til Statens legemiddelverk. Meldeskjema ligger på [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til Statens legemiddelverk. Meldeskjema ligger på [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

**Mysimba** «naltrekson og bupropion» depot-tablett

Reseptgruppe C

**Indikasjon:** Indisert som tillegg til et kalorifattig kosthold og økt fysisk aktivitet for vektreduksjon hos voksne  $\geq 18$  år med en innledende kroppsmasseindeks (BMI/KMI) på

- $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> (fedme) eller
  - $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> til 30 kg/m<sup>2</sup> (overvekt) samt én eller flere vektrelaterte risikofaktorer (f.eks. type 2 diabetes, dyslipidemi eller kontrollert hypertensjon)
- Bør seponeres etter 16 uker hvis ikke vekttap  $\geq 5\%$  av innledende kroppsvikt.

**Dosering:** Ved oppstart bør dosen økes i en 4-ukers periode som følgende: Uke 1: 1 tablett morgen. Uke 2: 1 tablett morgen og kveld. Uke 3: 2 tabletter morgen og 1 tablett kveld. Uke 4 og videre: 2 tabletter morgen og kveld. Maks. anbefalt døgndose er 2 tabletter morgen og kveld. Behov for videre behandling bør vurderes etter 16 uker og revurderes årlig. Se pakningsvedlegg og SPC for spesielle pasientgrupper.

**Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdsstoffene. Ukontrollert hypertensjon. Nåværende/tidligere krampeanfallet. Kjent tumor i CNS. Pågående akutt avvenning fra alkohol eller benzodiazepiner. Tidligere bipolar lidelse. Samtidig bruk av bupropion eller naltrekson. Eksisterende eller tidligere diagnostisert bulimi eller anoreksi. Kronisk avhengig av opioider/opiatagonister eller pågående avvenning fra opiat. Samtidig behandling med MAO-hemmere (minst 14 dager fra seponering av MAO-hemmer til oppstart av Mysimba). Alvorlig nedsatt leverfunksjon. Terminal nyresvikt.

**Forsiktighetsregler:** Selvmordhendelser inkl. selvmordstanker er sett, og nøye overvåking, særlig de med høy risiko, bør komme i tillegg ved behandling, spesielt ved oppstart og doseendringer. Pasienter/omsorgspersoner bør varsles om å observere evt. klinisk forverring, selvmordrelatert atferd eller tanker og uvanlige forandringer i atferd og søke umiddelbar hjelp ved slike symptomer. Bupropion er forbundet med en dose-relatert risiko

for anfall. Skal seponeres ved anfall under behandling. Se også kontraindikasjoner og SPC for predisponerende faktorer som kan øke risikoen for anfall. Alkoholinntak bør reduseres til minimum eller unngås under behandling. Bør seponeres midlertidig ved behov for intermitterende opiatbehandling, og opiatdosen må ikke økes over standarddose. Forsøk på å overvinne opioiddoblokade av naltrekson ved inntak av store doser opioider er svært farlig og kan medføre dødelig overdosering eller livstruende opioidforgiftning (f.eks. respirasjonsstans, sirkulatorisk kollaps). Pasienter må være oppmerksomme på potensiell økt følsomhet overfor lave doser opioider etter seponering av Mysimba. Anafylaktisk reaksjon ved symptomer som pruritus, urtikaria, angioødem og dyspné som krever medisinsk behandling, i tillegg til spontanrapporter om erythema multiforme og anafylaktisk sjokk er sett ved bupropion, og pasienter bør avslutte behandling og oppsøke lege ved allergiske eller anafylaksilignende eller anafylaktiske reaksjoner. Artralgi, myalgi og feber med utslett og andre symptomer som tyder på forsinket overfølsomhet er sett med bupropion. Pasienter bør rådes å kontakte behandlende lege ved slike symptomer, samt seponere ved mistanke om serum-syke. Alvorlige hudbivirkninger (SCARs) som Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP, som kan være livstruende/dødelig er sett. Pasienter bør informeres om tegn/symptomer og overvåkes for hudreaksjoner, samt seponere umiddelbart ved tegn/symptomer på slike reaksjoner. Skal ikke gjenopptas dersom SJS eller AGEP oppstår under behandling. Serotonergt syndrom er sett ved samtidig bruk av serotonergt legemiddel. Pasienter må bes om å utøve forsiktighet ved bilkjøring og bruk av maskiner, spesielt under oppstart og doseendringer.

**Interaksjoner:** Se interaksjonsanalyse på Felleskatalogen for fullstendig informasjon.

**Graviditet, amming og fertilitet:** *Graviditet:* Ingen/begrenset data. Bør ikke brukes under graviditet eller av fertile kvinner som forsøker å bli gravide. *Amming:* Naltrekson/bupropion og deres metabolitter skilles ut i morsmelk. Bør ikke brukes under amming, da risiko for diende barn ikke kan utelukkes pga. begrenset data. *Fertilitet:* Ingen humane data.

**Bivirkninger:** *Svært vanlige:* Hodepine, kvalme, forstoppelse, oppkast. *Vanlige:*

Angst, somnolens, tremor, vertigo, økt blodtrykk, munntørrhet, abdominalsmerter, utslett. *Sjeldne:* Angioødem, anfall (kramper), legemiddelindusert leverskade, bryst smerter.

**Overdosering/Forgiftning:** Ingen erfaring ved kombinert bruk av bupropion og naltrekson. *Symptomer:* Bupropion: Anfall, hallusinasjoner, bevisstløshet, sinustakykardi og/eller EKG-forandringer som ledningsforstyrrelser (inkl. QRS-forlenget) og arytmier. Feber, muskelrigiditet, rabdomyolyse, hypotensjon, stupor, koma og respirasjonssvikt er sett i kombinasjon med andre legemidler. Dødsfall er sett. Naltrekson: Begrenset data. *Behandling:* Sikre frie luftveier, oksygenering og ventilasjon. Hjerterytme og vitale tegn bør overvåkes. EKG-overvåking anbefales de første 48 timene etter inntak. Generelle støttetiltak og symptombehandling. Aktivt kull bør gis. Sykehusinnleggelse bør vurderes etter mistanke om overdosering, pga. dose-relatert risiko for anfall av bupropion.

**For mer informasjon, se Felleskatalogteksten eller preparatomtalen (SPC)**

**Innehaver av markedsføringstillatelsen:** Orexigen Therapeutics, Irland.

**Kontaktinformasjon:** Telefon: 67112540  
E-post: [infono@navamedic.com](mailto:infono@navamedic.com)

**Basert på SPC godkjent av SLV/EMA:** 04.07.2023

**Pakninger og priser per 08.11.2023:** 112 stk. (blister) 1100,90kr. (priser og ev. refusjon oppdateres hver 14. dag).

**Utarbeidet 11/2023**