

LÄKARENS CHECKLISTA FÖR FÖRSKRIVNING MYSIMBA® (NALTREXON/BUPROPION)

Mysimba är avsett som tillägg till en kalorireducerad kost och ökad fysisk aktivitet vid behandling av övervikt hos vuxna patienter (>18 år) med ett initialt kroppsmasseindex (BMI) på $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (fetma), eller $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ till $< 30 \text{ kg/m}^2$ (övervikt) tillsammans med en eller flera viktrelaterade komorbiditeter (t.ex. typ 2-diabetes, dyslipidemi eller okontrollerad hypertoni). Behandling med Mysimba ska avbrytas efter 16 veckor om patienten inte har tappat minst 5 % av sin initiala kroppsvikt (se avsnitt 5.1).



Patientuppgifter

Man Kvinna *Om kvinna, kontrollera om det finns risk för graviditet, eftersom Mysimba inte får tas av gravida kvinnor eller kvinnor som ammar.*

Ålder (år) Vikt (kg) Längd (m) BMI (kg/m²)
Hypertoni Hyperkolesterolemi Annan riskfaktor för koronarsjukdom
Rökning Lågt HDL-kolesterol
Diabetes Hypertriglyceridemi Aktuellt BP (mm Hg)

Har patienten:

	Nej	Ja
Okontrollerad hypertoni?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aktuell epileptisk sjukdom, krampanfall i anamnesen eller CNS-tumör?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aktuell eller tidigare diagnos av bulimia eller anorexia nervosa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aktuellt beroende efter långtidsanvändning av opioid eller opiatagonist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Akuta utsättningssymtom efter utsättning av alkohol eller bensodiazepin?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Samtidig behandling med bupropion eller naltrexon?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bipolär sjukdom i anamnesen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Behandling med en MAO-hämmare inom de senaste 14 dagarna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Allvarligt nedsatt leverfunktion eller terminal njursvikt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kontraindikationer

FÖRSKRIV INTE
Mysimba om du kryssat
i någon ruta

Har patienten:

	Nej	Ja
Måttlig eller allvarlig njurinsufficiens? <i>(Vid diabetes, hög ålder eller risk för njurinsufficiens, bedöm eGFR innan Mysimba-behandling påbörjas)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Måttligt nedsatt leverfunktion?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kontrollerad hypertoni?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Angina eller nyligen inträffad hjärtinfarkt i anamnesen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mani i anamnesen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Självordstankar eller självmordsförsök i anamnesen (särskilt yngre personer)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Depression?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Riskfaktorer för krampanfall (t.ex. tidigare skallskada, episoder av hypoglycemi från diabetesläkemedel, samtidig behandling med läkemedel som kan säkna krampträskeln såsom antipsykotika, anti-depressiva medel, antimalaria-medel, tramadol, teofyllin, systemiska steroider, kinoloner och sederande antihistaminer?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Patienter med någon av dessa faktorer löper ökad risk för biverkningar. Behandling ska endast inledas eller fortsättas efter en utförlig nytta-riskvärdering och granskning av avsnitt 4.4 i produktresumén

Behandla med Mysimba?

Ja Nej

Datum dd/mm/åååå

Avbryt behandling vid betänkligheter över säkerhet eller tolerabilitet med pågående behandling

Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Hälso- och sjukvårdspersonal ombedes rapportera biverkningar till: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

Mysimba (naltrexon/bupropion) 8 mg/90 mg depottabletter, Antiobesitasmedel, centralt verkande. Rx, EF.

Indikation: Avsett som tillägg till en kalorireducerad kost och ökad fysisk aktivitet för vikthantering hos vuxna patienter (≥ 18 år) med ett initialt BMI på ≥ 30 kg/m² (fetma) eller ≥ 27 kg/m² till < 30 kg/m² (övervikt) tillsammans med en eller flera viktrelaterade komorbiditeter (t.ex. typ 2-diabetes, dyslipidemi eller kontrollerad hypertoni). Behandling ska avbrytas efter 16 veckor om patienten inte har tappat minst 5 % av sin initiala kroppsvikt.

Kontraindikationer: Överkänslighet mot något innehållsämne, okontrollerad hypertoni, aktuell epileptisk sjukdom eller tidigare krampanfall i anamnesen, känd tumör i CNS, akuta utsättningssymtom efter utsättande av alkohol eller bensodiazepiner, bipolär sjukdom i anamnesen, samtidig behandling med bupropion eller naltrexon, aktuell eller tidigare diagnos på bulimi eller anorexia nervosa, beroende av långvarig opioidbehandling eller opioidagonister, akuta opiatutsättningssymtom, samtidig behandling med MAO-hämmare, allvarligt nedsatt leverfunktion, terminal njursvikt.

Varningar och försiktighet: Säkerhet och tolerabilitet ska utvärderas med jämna mellanrum. Behovet för fortsatt behandling ska utvärderas efter 16 veckor och sedan varje år. Behandlingen ska avbrytas om det finns osäkerhet kring säkerhet eller tolerabilitet med pågående behandling, inklusive osäkerhet kring blodtrycksökning. Varning och försiktighet uppmanas för: patienter med självmordstankar eller självmordsbeteende, patienter med ökad risk för krampanfall, försök att övervinna blockad av naltrexon genom administrering av stora mängder exogena opioider, allergiska reaktioner, svåra kutana biverkningar, blodtrycksstegring, aktiv kranskärslsjukdom eller cerebrovaskulär sjukdom i anamnesen, Brugada syndrom, levertoxicitet, äldre patienter över 65 år, nedsatt njur- och leverfunktion, serotonin syndrom vid samtidig behandling med serotonerga medel, patienter med psykiska störningar i anamnesen. Innehåller laktos. Risk för interaktion med läkemedel som metaboliseras av CYP450-enzymen, CYP2D6-substrat, CYP2B6-inducerare, -hämmare och -substrat, och OCT2-substrat. Konsumtion av alkohol ska minimeras eller undvikas. Ges med försiktighet till patienter som behandlas med levodopa eller amantadin, hämmare eller inducerare av UGT 1A2 och 2B7, läkemedel som är kända för att hämma metabolism (ex valproat). Samtidig administrering med digoxin kan minska plasmanivåerna av digoxin.

Graviditet och amning: Ska inte användas under amning, graviditet eller av kvinnor som försöker att bli gravida.

Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner: Har effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Yrsel, sömnhet, medvetlöshet och krampanfall kan förekomma under behandling.

För ytterligare information, se www.fass.se.

Datum för senaste översyn av produktresumé 07/2023.

Navamedic AB, Göteborgsvägen 74, Sävedalen, +46 31 335 1190, www.navamedic.com. Rev 11/2023.