

Läkarens checklista före och under förskrivning med 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
- ett initialt BMI på $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ (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 (avsnitt 5.1 i produktresumén).

Kriterier uppfyllda: ☐ Ja ☐ Nej **Avsluta behandling**

Patientuppgifter

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

Man ☐

Kvinna ☐

Aktuellt BT (mm Hg)

Ålder (år)

Vikt (kg)

Längd (m)

BMI (kg/m²)

Puls (bpm)

☐ Hypertoni

☐ Diabetes

☐ Dyslipidemi

☐ Depression

☐ Rökning

Kontraindikationer

FÖRSKRIV INTE
om patient har
någon av dessa
faktorer:

- ☐ Okontrollerad hypertension
- ☐ Allvarligt nedsatt leverfunktion eller terminal njursvikt
- ☐ Aktuell epileptisk sjukdom, krampanfall i anamnesen eller känd CNS-tumör
- ☐ Akuta utsättningssymtom efter utsättning av alkohol eller bensodiazepin eller opioder
- ☐ Aktuell eller tidigare diagnos av bulimia eller anorexia nervosa
- ☐ Bipolär sjukdom i anamnesen

Nuvarande behandling med:

- ☐ Bupropion eller naltrexon
- ☐ Opiodagonister
- ☐ MAO-hämmare inom de senaste 14 dagarna

Ökad risk för biverkningar

Behandling ska endast inledas eller fortsättas efter en utförlig nytta-riskvärdering och granskning av avsnitt 4.4 i produktresumén

- ☐ Kontrollerad hypertoni (möjlig risk för blodtrycksökning)
- ☐ Angina eller nyligen inträffad hjärtinfarkt i anamnesen
- ☐ Lindrigt nedsatt leverfunktion (**dosjustering nödvändig**), måttligt nedsatt leverfunktion (**behandling rekommenderas inte**)
- ☐ Måttlig eller allvarlig njursufficiens (**dosjustering nödvändig**) (*Vid diabetes, hög ålder eller risk för njursufficiens, bedöm eGFR innan Mysimba-behandling påbörjas*)
- ☐ Depression eller självmordstankar/självmordsförsök i anamnesen
- ☐ Mani i anamnesen
- ☐ Riskfaktorer för krampanfall - t.ex. tidigare skallskada, episoder av hypoglycemi från diabetesläkemedel, samtidig behandling med läkemedel som kan sänka krampträskeln såsom antipsykotika, antidepressiva medel, antimalariamedel, tramadol, teofyllin, systemiska steroider, kinoloner och sederande antihistaminer

Behandla med Mysimba?

☐ Ja ☐ Nei

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
Version 04. 03/2025

▼ 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, Anti-obesitiasmedel, 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 utsättnings-symtom 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 opioider eller behandling med opioidagonister, akuta opioidutsättningssymtom, 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, patienter som får opioider, 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-enzymerna, 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 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 01/2025.

Navamedic AB, Göteborgsvägen 74, Sävedalen, +46 31 335 1190, www.navamedic.com.

Rev 01/2025.