

Lægens tjekliste før og under ordination af ▼ Mysimba® (naltrexon/bupropion)



Initial vurdering ☐ Vurdering uge16 ☐ Årlig vurdering ☐

Dato for vurdering ____/____/____
dd mm åååå

Mysimba er indiceret som et supplement til en kaloriereduceret kost og øget fysisk aktivitet til regulering af vægt hos voksne patienter (≥ 18 år) med en indledende BMI (Body Mass Index) på

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ eller mere (svær overvægt), eller
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ til $< 30 \text{ kg/m}^2$ (overvægt) sammen med en eller flere vægt-relaterede **komorbiditeter** (fx. type 2 diabetes, dyslipidæmi eller kontrolleret hypertension).

Patientoplysninger

Mand ☐ Kvinde ☐ *Graviditet skal udelukkes, da Mysimba ikke må indtages under graviditet eller amning.* ☐ Aktuelt BT (mm Hg)

Alder (år) Vægt (kg) Højde (m) BMI (kg/m^2) Puls (bpm)

☐ Hypertension ☐ Diabetes ☐ Dyslipidæmi ☐ Depression ☐ Rygning

Kontraindikationer

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

- ☐ Ukontrolleret hypertension
- ☐ Svært nedsat leverfunktion eller nyresvigt i terminalfasen
- ☐ Aktuelle krampeanfald, krampeanfald i anamnesen eller kendt CNS-tumor
- ☐ Igangværende akut behandling for afvænning fra alkohol, benzodiazepin eller opioider
- ☐ Aktuell eller tidligere diagnose med bulimi eller anoreksi
- ☐ Bipolar lidelse i anamnesen

Nuværende behandling med:

- ☐ Bupropion eller naltrexon
- ☐ Opioidagonister
- ☐ MAO-hæmmer de seneste 14 dage

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.

- ☐ Kontrolleret hypertension (mulig risiko for blodtryksøgning)
- ☐ Angina pectoris eller nyligt myokardieinfarkt
- ☐ Let nedsat leverfunktion (**dosisjustering nødvendig**), moderat nedsat leverfunktion (**behandling anbefales ikke**)
- ☐ Moderat eller svær nyreinsufficiens (**dosisjustering nødvendig**) *I tilfælde af diabetes eller ældre patient eller med risici for nyreinsufficiens, bør eGFR vurderes, inden behandling indledes.*
- ☐ Depression eller selvmordstanker eller tidligere selvmordsforsøg i anamnesen
- ☐ Mani i anamnesen
- ☐ Risikofaktorer for krampeanfald - f.eks. hovedtraume i anamnesen, episoder med hypoglykæmi pga. diabetesbehandling, samtidig medicin der kan sænke anfaldstærsklen for kramper, f.eks. antipsykotika, antidepressiva, malariamedicin, tramadol, theofyllin, systemiske steroider, quinoloner eller sløvende antihistaminer

Påbegynd/fortsæt ikke behandlingen, hvis der er bekymringer omkring sikkerheden eller tolerabiliteten af Mysimba-behandlingen. Derudover bør behandlingen med Mysimba seponeres efter 16 uger eller ved den årlige vurdering, hvis patienten ikke har tabt eller bevaret et tab på mindst 5% af deres oprindelige kropsvægt (afsnit 4.1 og 4.2 i produktresuméet).

Initier/Fortsæt behandling Ja ☐ Nej ☐

▼ 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 E-mail: dkma@dkma.dk. V 5 04/2025