

Lista provjere za liječnike prije propisivanja lijeka

Lijek Mysimba® je indiciran kao dodatak uz dijetu sa smanjenim unosom kalorija i povećanom tjelesnom aktivnošću, za kontrolu težine odraslih bolesnika (≥ 18 godina) s početnim indeksom tjelesne mase (BMI) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (pretili) ili $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ do $< 30 \text{ kg/m}^2$ (prekomjerna tjelesna težina) u prisustvu jedne ili više bolesti povezanih s tjelesnom težinom (npr. dijabetes tipa 2, dislipidemija ili kontrolirana hipertenzija). Liječenje lijekom Mysimba treba prekinuti nakon 16 tjedana ako bolesnik nije izgubio najmanje 5% svoje početne tjelesne težine (vidjeti dio 5.1).

Ispunite listu provjere za svakog bolesnika kojem namjeravate propisati lijek Mysimba, a ispunjeni obrazac čuvajte u bolesnikovom kartonu.

Podaci o bolesniku

Muško Žensko *Za žene, provjerite da niste trudni jer se Mysimba ne smije uzimati tijekom trudnoće ili dojenja.*

Dob (god.) Težina (kg) Visina (m) ITM (kg/m^2)

Hipertenzija Hiperkolesterolemija Ostali faktori rizika koronarne bolesti srca

Pušenje Nizak HDL kolesterol

Dijabetes Hipertrigliceridemija Trenutni krvni tlak (mmHg) /

Ima li bolesnik:

Nekontroliranu hipertenziju?

Ne

Da

Napadaje, (trenutno ili u anamnezi) ili poznati tumor SŽS?

Trenutnu ili prethodnu dijagnozu bulimije ili anoreksije nervoze?

Trenutnu ovisnost o kroničnim opioidima ili agonistima opijata?

Akutno ustezanje od alkohola, benzodiazepina ili opioida?

Trenutno liječenje s bupropionom ili naltreksonom?

Anamnezu bipolarnog poremećaja?

Liječenje MAOI lijekovima u posljednjih 14 dana?

Teško oštećenje jetre ili bubrega ili završnu fazu zatajenja bubrega?

Kontraindikacije
NE PROPISIVATI
lijek Mysimba ukoliko
je odgovor na bilo
koje navedeno pitanje
pozitivan

Ima li bolesnik:

Umjerenu insuficijenciju bubrega? *(Za starije bolesnike ili bolesnike s dijabetesom koji imaju insuficijenciju bubrega, treba se odrediti EGFR prije započinjanja liječenja)*

Blago ili umjereno oštećenje jetre?

Kontroliranu hipertenziju?

Anginu ili nedavni srčani udar?

Povijest manije?

Suicidalno ponašanje ili povijest pokušaja samoubojstva (osobito kod mladih osoba)?

Depresiju?

Faktore rizika za napadaje (poput: povijest trauma glave, epizode hipoglikemije zbog liječenja dijabetesa, ostali lijekovi koji mogu sniziti prag napadaja poput: antipsihotika, antidepresiva, antimalarika, tramadola, teofilina, sistemskih steroida, kinolona ili sedirajućih antihistaminika?)

Ne

Da

Bolesnici s bilo kojim
od ovih čimbenika su
pod povećanim rizikom
od nuspojava. Liječenje
se treba započeti ili
održavati samo nakon
potpune procjene
mogućih prednosti i
rizika i pregleda dijela
4.4 Sažetka opisa
svojstava lijeka

Liječenje lijekom Mysimba? Da Ne

Datum dd / mm / gggg

Liječenje treba prekinuti ako postoje zabrinutosti oko sigurnosti ili podnošljivosti liječenja u tijeku.

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8