

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Naltrexon/Bupropion Retardtabletten kennen und berücksichtigen.



Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen und Ärzte

Mysimba (Naltrexon/Bupropion)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Mysimba.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden (siehe letzte Seite).

Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von Krampfanfällen, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, Anstieg des Blutdrucks oder der Pulsfrequenz, neuropsychiatrischen Symptomen, Hepatotoxizität, Suizid und suizidalen Verhalten, Off-Label-Use, Missbrauch und Nebenwirkungen bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder mittelschwerer / schwerer Einschränkung der Nierenfunktion, zu reduzieren und somit das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Naltrexon/Bupropion zu erhöhen.

Mysimba ist indiziert als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Diät und gesteigerter körperlicher Aktivität für die Kontrolle des Gewichts bei erwachsenen Patienten (≥ 18 Jahre) mit einem anfänglichen Body Mass Index (BMI) ≥ 30 kg/m² (adipös) oder ≥ 27 kg/m² bis < 30 kg/m² (übergewichtig) bei Vorhandensein von mindestens einer gewichtsbezogenen Begleiterkrankung (z. B. Typ-2-Diabetes, Dyslipidämie oder kontrollierte Hypertonie). Eine Behandlung mit Mysimba sollte nach 16 Wochen abgesetzt werden, wenn die Patienten nicht mindestens 5% ihres ursprünglichen Körpergewichts verloren haben (Abschnitt 5.1 der Fachinformation). Bei einer zeitweiligen Behandlung mit Opioiden (z.B. aufgrund eines chirurgischen Eingriffs), sollte die Behandlung mit Naltrexon/Bupropion mindestens 3 Tage vorher abgesetzt werden.

Entspricht der Patient der Indikation?

Ja ☐ Nein ☐

Gewichtsreduktion um min. 5% nach 16 Wochen?

Ja ☐ Nein ☐

Falls Nein, beenden Sie die Behandlung.

Jährliche Beurteilung: Gewichtsreduktion von min. 5% über das Behandlungsjahr gehalten?

Ja ☐ Nein ☐

Falls Nein, beenden Sie die Behandlung.

Patientendetails Männlich ☐ Weiblich ☐

Prüfen Sie bei Frauen, ob die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht, da Mysimba während der Schwangerschaft oder während des Stillens nicht eingenommen werden darf

Alter (Jahre)

Gewicht (kg)

Größe (m)

BMI (kg/m²)

Aktueller Blutdruck (mmHg)

Puls (SpM)

Rauchen ☐

gewichtsbezogene Begleiterkrankung (z.B. Typ-2-Diabetes, Hypertriglyceridämie) ☐

Kontraindikationen:

Verschreiben Sie Naltrexon/Bupropion nicht, wenn eine der Checkboxes zutrifft!

- ☐ Unkontrollierte Hypertonie
- ☐ Aktuelle oder vorangegangene Krampfanfälle, bekannter ZNS-Tumor
- ☐ Aktuelle oder vorangegangene Diagnose von Bulimie oder Anorexia nervosa
- ☐ Derzeitige Abhängigkeit von Opioiden, einschließlich opioidhaltiger Arzneimittel oder derzeitige Opioidabhängigkeit, die mit Opioidagonisten behandelt wird (z.B. Methadon, Buprenorphin)
- ☐ Aktueller akuter Alkohol-, Benzodiazepin- oder Opioid-Entzug
- ☐ Aktuelle Behandlung mit Bupropion oder Naltrexon
- ☐ Bipolare Störung in der Anamnese
- ☐ Behandlung mit einem MAO-Hemmer innerhalb der letzten 14 Tage
- ☐ Schwere Leberinsuffizienz oder Nierenversagen im Endstadium

Patienten, die eines dieser Merkmale aufweisen, besitzen ein **erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen**. Die Behandlung darf nur nach vollständiger Berücksichtigung der möglichen Vorteile und Risiken und Überprüfung der Fachinformation (Abschnitte 4.2, 4.4 und 4.5) eingeleitet oder weitergeführt werden.

- ☐ Mäßige oder schwere Nierenfunktionsstörung (**Dosisanpassung notwendig**)
(Bei Personen mit einem erhöhten Risiko für Nierenfunktionsstörungen und besonders bei Patienten mit Diabetes oder bei älteren Menschen sollte vor Beginn der Therapie mit Mysimba die geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) bestimmt werden.)
- ☐ Leichte Einschränkung der Leberfunktion (**Dosisanpassung notwendig**) oder mäßige Einschränkung der Leberfunktion (**Behandlung nicht empfohlen**)
- ☐ Kontrollierte Hypertonie (erhöhtes Risiko für Bluthochdruck)
- ☐ Angina pectoris oder kürzlich erlittener Herzinfarkt
- ☐ Manische Störung in der Vorgeschichte
- ☐ Depression oder Suizidgedanken / Selbstmordversuch in der Anamnese
- ☐ Alter > 65 Jahre
- ☐ Risikofaktoren für Krampfanfälle (wie z. B.: Schädeltrauma in der Anamnese, hypoglykämische Episoden in Zusammenhang mit einer Diabetes-Behandlung, Begleitmedikamente, die die Krampfschwelle senken könnten: Antipsychotika, Antidepressiva, Malariamittel, Tramadol, Theophyllin, systemische Steroide, Chinolone oder sedierende Antihistaminika)?

Mit Mysimba behandeln?

Ja ☐

Nein ☐

Datum

Brechen Sie die Behandlung ab, wenn Sie Bedenken hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder Verträglichkeit der laufenden Behandlung haben.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.



Alle Schulungsmaterialien zu Naltrexon/Bupropion (Patientenkarte, Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen und Ärzte) sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über www.mysimbaeducation.de verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Für weitere Informationen oder medizinische Anfragen wenden Sie sich bitte an Orexigen: CurraX.MI@primevigilance.com oder +49 0800 9020202.