Lääketurvatietoa

Lääkärin tarkistuslista Mysimba®-lääkettä määrättäessä (naltreksoni-bupropioni)

Ensiarviointi ☐ **16-viikon arviointi** ☐ **Vuosittainen arviointi** ☐ **Arviointipäivä**____/____/____ pp kk vvvv

▼Mysimba on tarkoitettu vähäkalorisen dieetin ja lisätyn liikunnan ohella painon hallintaan aikuisille (≥18 vuotta), joilla lähtötilanteessa painoindeksi (BMI) on:

- **≥30 kg/m²** (obeesit)
- **≥27 kg/m² - <30 kg/m²** (ylipainoiset) ja joilla on yksi tai useampi ylipainoon liittyvä **liitännäissairaus** (esim. tyypin 2 diabetes, dyslipidemia tai hoitotasapainossa oleva verenpainetauti).

Potilastiedot

Mies ☐ Nainen ☐ Jos nainen, tarkista onko raskaus mahdollinen, sillä Mysimba- valmistetta ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana

___/___ Nykyinen verenpaine (mmHg)

____ Ikä (v) ____ Paino (kg) ____ Pituus (cm) ____ BMI (kg/m²) ____ Pulssi (bpm)

☐ Hypertensio ☐ Diabetes ☐ Dyslipidemia ☐ Depressio ☐ Tupakointi

Vasta-aiheet

EI SAA MÄÄRÄTÄ

jos potilaalla on jokin näistä tekijöistä:

- ☐ Kontrolloimaton verenpainetauti
- ☐ Vaikea maksan vajaatoiminta tai munuaisten loppuvaiheen vajaatoiminta
- ☐ Nykyinen epilepsia, aiempia kouristuskohtauksia tai tunnettu keskushermoston tuumori
- ☐ Parhaillaan tapahtuva alkoholi-, bentsodiatsepiini- tai opioidivieroitushoito
- ☐ Nykyinen tai aiemmin diagnosoitu bulimia tai anoreksia nervosa
- ☐ Aiemmin esiintynyt bipolaarinen mielialahäiriö

Nykyinen hoito:

- ☐ Bupropioni tai naltreksoni
- ☐ Opioidiagonisteja
- ☐ MAO-estäjien käyttöä edeltävien 14 vrk:n aikana

Lisääntynyt haittavaikutusriski

Hoito tulisi aloittaa tai sitä tulisi jatkaa vasta yksityiskohtaisen hyöty-riskiarvioinnin ja valmisteyhteenvedon kohdan 4.4 tarkastelun jälkeen.

- ☐ Hallinnassa oleva verenpainetauti (mahdollinen verenpaineen nousun riski)
- ☐ Angina pectoris tai äskettäinen sydäninfarkti?
- ☐ Lievä maksan vajaatoiminta (**annoksen säätäminen tarpeen**), keskivaikea maksan vajaatoiminta (**hoitoa ei suositella**).
- ☐ Keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta (**annoksen säätäminen tarpeen**). Jos diabeetikko tai iäkäs tai vaarassa kehittää munuaisten vajaatoimintaa, määritä eGFR ennen Mysimba-hoidon aloitusta.
- ☐ Depressio tai aiemmin itsemurha-ajatuksia tai itsemurhayritys
- ☐ Aikaisempi mania
- ☐ Kouristelun riskitekijöitä - kuten: aikaisempi pään vamma, diabeteksen hoitoon liittyvä hypoglykemia, samanaikainen kouristuskynnystä alentava lääkitys, kuten psykoosilääkkeet, masennuslääkkeet, malarialääkkeet, tramadoli, teofylliini, systeemiset steroidit, kinolonit tai väsyttävät antihistamiinit

Älä aloita/jatka hoitoa, jos Mysimba-hoidon turvallisuuteen tai siedettävyyteen liittyy huolenaiheita. Tämän lisäksi Mysimba-hoito on lopetettava 16 viikon kuluttua tai vuosittaisen arvioinnin yhteydessä, jos potilas ei ole laihtunut vähintään 5 % lähtöpainosta siten, että painonpudotus on säilynyt (valmisteyhteenvedon kohdat 4.1 ja 4.2).

Hoidon aloittaminen/jatkaminen Kyllä ☐ Ei ☐

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista Fimealle: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea Versio 05. 02/2026

▼Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

Mysimba 8 mg/90 mg depottabletit, naltreksonihydrokloridi ja bupropionihydrokloridi. **Käyttöaiheet:** Vähäkalorisen dieetin ja lisätyn liikunnan ohella painon hallintaan aikuisille (≥ 18 vuotta), joilla lähtötilanteessa painoindeksi (BMI) on ≥ 30 kg/m2; tai ≥ 27 kg/m2 – < 30 kg/m2, joilla on yksi tai useampi liikapainoon liittyvä liitännäissairaus. ***Annostus ja antotapa:*** Hoitoa aloitettaessa annosta suurennetaan 4 viikon aikana asteittain, aloittaen viikolla 1 annoksella: 1 tabletti aamulla, ks. tarkemmat ohjeet valmisteyhteenvedosta. Suurin suositeltu päiväannos on 2 tablettia kahdesti päivässä. Hoidon jatkamisen tarve pitää arvioida 16 viikon jälkeen ja uudelleen vuosittain. Mysimban aiheuttamia kardiovaskulaarisia riskejä ei ole täysin arvioitu, kun tuotetta käytetään pidempään kuin vuosi. Mysimban käyttö hoidossa pitää keskeyttää vuoden kuluttua, jos potilaat eivät ole säilyttäneet vähintään 5 %:n painon alentumista lähtöpainosta. Hoitoalan ammattilaisen tulee tehdä vuosittainen arviointi keskustelemalla potilaan kanssa, kun harkitaan hoidon jatkamista, jotta voidaan varmistaa, ettei kardiovaskulaarisiin riskeihin aiheudu haitallisia muutoksia ja jotta painon alentuminen säilyy tässä osiossa määritetyn mukaisesti. Erityisryhmät (iäkkäät, munuaisten tai maksan vajaatoiminta, pediatriset potilaat), ks. valmisteyhteenveto. Suun kautta. Niellään kokonaisina veden kera, mieluiten ruokailun yhteydessä. ***Vasta-aiheet:*** Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai apuaineille, kontrolloimaton hypertensio, nykyinen epilepsia tai aikaisempi epileptinen kohtaus, keskushermoston todettu kasvain, samanaikainen alkoholi- tai bentsodiatsepiinivieroitushoito, aikaisempi bipolaarinen mielialahäiriö, samanaikainen muu bupropionia tai naltreksonia sisältävä hoito, nykyinen tai aiemmin todettu bulimia tai *anorexia nervosa*, Nykyinen opioidiriippuvuus, mukaan lukien opioidia sisältävä lääkitys tai opioidiriippuvuuden hoitoon käytettävä opioidiagonisti, tai parhaillaan tehtävä opioidivieroitushoito, samanaikainen MAO:n estäjien käyttö, vaikea maksan vajaatoiminta, loppuvaiheen munuaisten vajaatoiminta. ***Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet:*** Turvallisuus ja siedettävyys on arvioitava säännöllisin väliajoin. Hoito on keskeytettävä, jos hoidon jatkamiseen liittyy turvallisuuteen tai siedettävyyteen liittyviä ongelmia, ml. huoli verenpaineen kohoamisesta. Itsetuhoisuustapauksista on ilmoitettu. Potilaita on seurattava tarkoin etenkin hoidon alussa ja annosta muutettaessa. Potilaita ja potilaiden läheisiä on varoitettava kliinisen tilan huononemisen, itsemurhakäyttäytymisen tai -ajatusten sekä käytöksen epätavallisten muutosten ilmenemisen varalta. Hoitoon on hakeuduttava heti, jos näitä oireita esiintyy. Bupropionin käyttöön liittyy annokseen suhteessa oleva epileptisten kohtausten riski. Epileptisten kohtausten riski on suhteessa myös potilaan ominaisuuksiin, kliinisiin tilanteisiin ja samanaikaisesti käytettyihin lääkkeisiin, mikä on otettava huomioon valittaessa hoitoon soveltuvia potilaita. Hoito on lopetettava eikä sitä saa aloittaa uudelleen potilaille, joilla on hoidon aikana ollut epileptinen kohtaus. Ks. valmisteyhteenvedosta tiedot epileptiselle kohtaukselle mahdollisesti altistavista tekijöistä. Alkoholin käyttö hoidon aikana pitää minimoida tai välttää kokonaan. Potilaita on varoitettava käyttämästä opioideja naltreksoni/bupropionihoidon aikana. On hyvin vaarallista pyrkiä voittamaan naltreksonin aiheuttama opioidireseptoreiden salpaus antamalla suuria annoksia opioideja, ja se voi johtaa kuolemaan johtavaan yliannokseen tai henkeä uhkaavaan opioidimyrkytykseen. Potilaiden täytyy olla tietoisia, että he voivat olla herkistyneitä pienienkin opidoidiannoksien vaikutuksille, kun hoito lopetetaan. Anafylaksiaa muistuttavia tai anafylaktisia reaktioita, joiden oireita ovat olleet kutina, urtikaria, angioödeema ja hoitoa vaativa hengenahdistus, on ilmoitettu. Harvoja spontaaneja ilmoituksia, joissa bupropionin käyttöön on liittynyt erythema multiforme ja anafylaktinen sokki, on tullut. Potilaan pitää lopettaa tablettien ottaminen ja hakeutua lääkäriin, jos hoidon aikana esiintyy allergisia, anafylaksiaa muistuttavia tai anafylaktisia reaktioita. Bupropionin käytön yhteydessä on ilmoitettu nivelkipuja, lihaskipuja ja kuumetta, johon on liittynyt ihottumaa ja muita viivästyneeseen yliherkkyyteen viittaavia oireita. Nämä oireet voivat muistuttaa seerumitautia, jota epäiltäessä hoito on lopetettava. Potilaan on ilmoitettava hoitavalle lääkärille, jos näitä oireita esiintyy. Vaikea-asteisia ihon haittavaikutuksia (SCAR), jotka voivat olla hengenvaarallisia tai kuolemaan johtavia, on raportoitu hoidon yhteydessä. Ihoreaktioita on seurattava tarkasti, ja jos oireita ilmenee, valmisteen käyttö on keskeytettävä. Verenpaine ja syketiheys on mitattava ennen hoidon aloittamista ja sitä on seurattava säännöllisin välein kliinisen käytännön mukaisesti. Jos potilaan verenpaine tai syketiheys kohoaa kliinisesti merkitsevästi ja pysyvästi, hoito on keskeytettävä. Annettava varoen potilaille, joilla on hoitotasapainossa pysyvä verenpaine. Ei saa antaa potilaille, joilla on kontrolloimaton verenpainetauti. Varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on Brugadan oireyhtymä tai joiden suvussa on esiintynyt sydänpysähdys tai äkkikuolema. Potilailla, joilla on keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta, suositeltua päivittäistä enimmäisannosta on pienennettävä. Ennen hoidon aloittamista eGFR on arvioitava potilailla, joilla on suurentunut munuaisten vajaatoiminnan riski. Maksavaurioista ja maksan entsyymiarvojen kohoamisesta on ilmoitettu. Jos epäillään maksavaurioita, valmisteen käyttö on lopetettava. Ilmoituksia on tullut mahdollisesti henkeä uhkaavasta serotoniinioireyhtymästä, kun naltreksonia/bupropionia on annettu samanaikaisesti serotoniinilääkkeen, esimerkiksi SSRI- tai SNRI-lääkkeiden kanssa. Käytettävä varoen potilaille, joilla on aktiivi koronaarisairaus tai anamneesissa aivoverenkierron sairaus, jotka ovat yli 65-vuotiaita, sekä niille joilla on aiemmin ollut maniaa tai psykiatrisia häiriöitä. Tarkemmat tiedot ja muut varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet, ks. valmisteyhteenveto. ***Yhteisvaikutukset:*** Ks. vasta-aiheet. Yhteisvaikutukset ovat mahdollisia CYP2D6:n substraattien ja CYP2B6:n indusoijien, estäjien ja substraattien kanssa. Noudatettava varovaisuutta määrättäessä valmistetta potilaille, joilla on kouristusalttiutta lisääviä tekijöitä (diabetes, samanaikainen mahdollisesti kouristuskynnystä alentavien lääkkeiden käyttö). Annettava varoen levodopan, amantadiinin, UGT 1A2:n ja 2B7:n estäjien tai indusoijien, digoksiinin ja metaboliaa estävien lääkkeiden kanssa. Ks. muut yhteisvaikutukset valmisteyhteenvedosta. ***Hedelmällisyys, raskaus ja imetys:*** Ei pidä käyttää raskauden tai imetyksen aikana eikä naisille, jotka parhaillaan yrittävät raskautta. Vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole tietoa. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn: ***Vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn:*** hoidon aikana voi esiintyä huimausta, uneliaisuutta, tajunnan menetystä ja kouristuskohtauksia. Varovaisuutta on noudatettava. ***Haittavaikutukset:*** Hyvin yleiset: päänsärky, pahoinvointi, ummetus, oksentelu. Muut haittavaikutukset, ks. valmisteyhteenveto. ***Pakkaukset ja hinnat (vmh + alv 02/2026):*** 112 tabl. 107,92 €. Reseptilääke. ***Korvattavuus:*** Rajoitetusti peruskorvattava (40 %) korvausoikeudella 3055. ***Lisätiedot:*** Tutustu valmisteyhteenvetoon ennen lääkkeen määräämistä. Markkinoija: Navamedic AB, puh: +358400463201, www.navamedic.com. Perustuu 02/2026 päivättyyn valmisteyhteenvetoon.

FI-MYSI-2602-005