

LÄÄKÄRIN TARKISTUSLISTA MYSIMBA®-LÄÄKETTÄ MÄÄRÄTTÄESSÄ (naltreksoni-bupropioni)

Mysimba on tarkoitettu vähäkalorisen dieetin ja lisätyn liikunnan ohella painon hallintaan aikuisille (≥18 vuotta), joilla lähtötilanteessa painoindeksi (BMI) on ≥ 30 kg/m² (obeesit) tai ≥ 27 kg/m² – < 30 kg/m² (yli-painoiset) ja joilla on yksi tai useampi ylipainoon liittyvä liitännäissairaus (esim. tyypin 2 diabetes, dyslipidemia tai hoitotasapainossa oleva verenpainetauti). Hoito Mysimballa pitää lopettaa 16 viikon kuluttua, ellei potilaan paino ole alentunut vähintään 5% alkuperäisestä painosta (ks. valmisteyhteenvedon kohta 5.1).



Potilastiedot

Mies

Nainen

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

Ikä (v)

Paino (kg)

Pituus (m)

BMI (kg/m²)

Hypertensio

Hyperkolesterolemia

Muita sydäntaudin riskitekijöitä

Tupakointi

Matala HDL-kolesteroli

Diabetes

Hypertriglyseridemia

Nykyinen verenpaine (mmHg)

Onko potilaalla:

Ei

Kyllä

Kontrolloimaton verenpainetauti?

Nykyinen epilepsia, aiempia kouristuskohtauksia tai tunnettu keskushermoston tuumori?

Nykyinen tai aiemmin diagnosoitu bulimia tai anoreksia nervosa?

Nykyinen opioidiriippuvuus?

Parhaillaan tapahtuva alkoholi-, bentsodiatsepiini- tai opioidivieroitushoito?

Parhaillaan tapahtuva bupropioni- tai naltreksonihoito?

Aiemmin esiintynyt bipolaarinen mielialahäiriö?

MAO-estäjien käyttöä edeltävien 14 vrk:n aikana?

Vaikea maksan vajaatoiminta tai munuaisten loppuvaiheen vajaatoiminta?

Potilaille, joilla on jokin näistä vasta-aiheista,

EI SAA MÄÄRÄTÄ Mysimba-hoitoa

Onko potilaalla:

Ei

Kyllä

Keskivaikkea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta? (Jos diabeetikko tai iäkäs tai vaarassa kehittää munuaisten vajaatoimintaa, määritä eGFR ennen Mysimba-hoidon aloitusta)

Keskivaikkea maksan vajaatoiminta?

Hallinnassa oleva verenpainetauti?

Angina pectoris tai äskettäinen sydäninfarkti?

Aikaisempi mania?

Itsemurha-ajatuksia tai aiempi itsemurhayritys (erityisesti nuorilla)?

Masennus?

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)?

Potilailla, joilla on jokin näistä tekijöistä, on suurentunut vaara saada haitta-vaikutuksia. Hoidon saa aloittaa tai sitä saa jatkaa vain, kun on huolellisesti arvioitu mahdolliset hyödyt ja riskit ja katsottu kohta 4.4 valmisteyhteen-vedossa.

Mysimba-hoito?

Kyllä

Ei

Päiväys

pp/kk/vvvv

Keskeytä hoito, jos hoitoon liittyy turvallisuuden tai siedettävyyteen liittyviä ongelmia

Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa.

Terveystieteen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista, joko Fimealle: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea tai Navamedicille: Navamedic AB Göteborgsvägen 74, 433 63 Sävedalen, Ruotsi.

Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden tutkimuskeskus Fimea, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea tai Navamedicille: Navamedic AB Göteborgsvägen 74, 433 63 Sävedalen, Ruotsi.

Mysimba 8 mg/90 mg depottabletit.

Vaikuttavat aineet: naltreksonihydrokloridi ja bupropionihydrokloridi. Käyttöaiheet: Vähäkalorisen dieetin ja lisätyn liikunnan ohella painon hallintaan aikuisille (≥ 18 vuotta), joilla lähtötilanteessa painoindeksi (BMI) on ≥ 30 kg/m²; tai joilla BMI ≥ 27 kg/m² - < 30 kg/m² ja joilla on yksi tai useampi liikapainoon liittyvä liitännäissairaus.

Annostus ja antotapa: Hoitoa aloitettaessa annosta suurennetaan 4 viikon aikana seuraavasti: Viikko 1: 1 tabl. aamulla; Viikko 2: 1 tabl. aamulla ja 1 tabl. illalla; Viikko 3: 2 tabl. aamulla ja 1 tabl. illalla; Viikko 4 ja siitä eteenpäin: 2 tabl. aamulla ja 2 tabl. illalla. Suurin suositeltu päiväannos on 2 tablettia kahdesti päivässä. Hoidon jatkamisen tarve on arvioitava 16 viikon jälkeen ja uudelleen vuosittain. Erityisryhmät (iäkkäät, munuaisten tai maksan vajaatoiminta, pediatriset potilaat), ks. valmisteyhteenveto. Tabletit niellään kokonaisina veden kera, mieluiten ruokailun yhteydessä.

Vasta-aiheet: Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai apuaineille, kontrollottomat hypertensio, nykyinen epilepsia tai aikaisempi epileptinen kohtaus, keskushermoston todettu kasvain, samanaikainen alkoholi- tai bentsodiatsepiinihierontahoito, aikaisempi bipolaarinen mielialahäiriö, samanaikainen muu bupropionia tai naltreksonia sisältävä hoito, nykyinen tai aiemmin todettu bulimia tai *anorexia nervosa*, nykyinen krooninen opioidi- tai opioididiagonistiriippuvuus tai parhaillaan tehtävä opioidivieroitushoito, samanaikainen MAO:n estäjien käyttö (MAOI-hoidon ja naltreksoni/bupropionihoidon aloittamisen välillä on oltava vähintään 14 päivää), vaikea maksan vajaatoiminta, loppuvaiheen munuaisten vajaatoiminta.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet: Turvallisuus ja siedettävyyden arvioitava säännöllisin väliajoin ja hoito on keskeytettävä tarvittaessa (ks. valmisteyhteenveto). Itsetuhoisuustapauksista on ilmoitettu markkinoille tulon jälkeen; erityisesti suuren riskin potilaita on seurattava tarkoin etenkin hoidon alussa ja annosta muutettaessa. Epileptisten kohtausten ilmaantuvuus kliinisissä tutkimuksissa oli n. 0,06 % vs. 0,0 % plaseboryhmissä. Hoito on lopetettava eikä sitä saa aloittaa uudelleen potilaille, joilla on lääkehoidon aikana ollut epileptinen kohtaus. Varovaisuutta täytyy noudattaa potilailla, joilla on epileptiselle kohtaukselle mahdollisesti altistavia tekijöitä. Alkoholien käyttö hoidon aikana pitää minimoida tai välttää kokonaan. Valmistetta ei saa antaa potilaille, jotka käyttävät jatkuvasti opioidilääkitystä; ajoittain opioidihoitoa tarvitsevat potilaat: ks. valmisteyhteenveto. On vaarallista pyrkiä voittamaan naltreksonin aiheuttama opioidireseptoreiden salpaus antamalla suuria annoksia opioideja, ja se voi johtaa kuolemaan johtavaan yliannokseen tai henkeä uhkaavaan opioidimyrkytykseen. Potilaille on kerrottava, että he voivat olla herkistyneitä pienienkin opioididiannoksien vaikutuksille, kun naltreksoni/bupropionihoidon lopetetaan. Anafylaksiaa muistuttavia tai anafylaktisia reaktioita on ilmoitettu kliinisissä bupropionitutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeen on tullut harvoja ilmoituksia, joissa bupropionin käyttöön on liittynyt *erythema multiforme*, Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja anafylaktinen sokki. Bupropionin käytön yhteydessä on ilmoitettu nivelkipuja, lihaskipuja ja kuumetta, johon on liittynyt ihottumaa ja muita viivästyneeseen yliherkyyteen viittaavia oireita. Varhaista, ohimenevää verenpaineen kohoamista (≤ 1 mmHg) havaittiin kliinisissä tutkimuksissa. Verenpaine ja syketiheys on mitattava ennen

naltreksoni/bupropionihoidon aloittamista ja sitä on seurattava säännöllisin välein tavallisen kliinisen käytännön mukaisesti ja tarvittaessa hoito on lopetettava (ks. valmisteyhteenveto). Hoidon turvallisuudesta ei ole kliinistä kokemusta potilaille, joilla on tuore sydäninfarkti, epätasapainossa oleva sydänsairaus tai NYHA luokan III tai IV sydämen vajaatoiminta. Hoitoa on annettava varoen potilaille, joilla on aktiivi koronaarisairus tai anamneesissa aivoverenkierron sairaus. Kliinisissä tutkimuksissa on ilmoitettu maksavaurioita. Markkinoille tulon jälkeen on myös ilmoitettu maksan entsyymi-arvojen kohoamisesta. Jos potilaalla epäillään maksavaurioita, hoito pitää lopettaa. Valmistetta ei suositella potilaille, joilla keskivaikkea maksan vajaatoiminta. Lievässä maksan vajaatoiminnassa enimmäisannosta on pienennettävä. Valmistetta on käytettävä varoen potilaille, jotka ovat yli 65-vuotiaita, eikä sitä suositella yli 75-vuotiaalle potilaille. Keskivaikessa ja vaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa enimmäisannosta on pienennettävä. Henkilöillä, joilla on suurentunut munuaisten vajaatoiminnan riski, on glomerulusten laskennallinen suodatusnopeus arvioitava ennen hoidon aloittamista. Manian aktivoitumista ja hypomaniaa on ilmoitettu mielialahäiriötä sairastavilla potilailla, joita on hoidettu muilla samankaltaisilla lääkkeillä vaikean masennuksen takia. Hoitoa pitää käyttää varoen potilaille, joilla on aiemmin ollut maniaa. Eläintutkimusten tulokset viittaavat bupropionin väärinkäytön mahdollisuuteen, mutta ihmistutkimukset ja kliininen kokemus osoittavat väärinkäyttöpotentiaalin olevan pieni. Ks. tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset: Ks. vasta-aiheet. Yhteisvaikutukset ovat mahdollisia CYP2B6-entsyymien indusoijien tai estäjien sekä CYP2D6:n kautta metaboloituvien lääkkeiden kanssa. ks. valmisteyhteenveto. Bupropioni ja sen metaboliitit estävät kilpailevasti kreatiniinin erityksestä vastaavaa OCT2:a. Harvinaisia neuropsykiatrisia haittavaikutuksia tai alentunutta alkoholin sietokykyä on ilmoitettu potilaille, jotka ovat nauttineet alkoholia bupropionihoidon aikana. Varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on kouristusalttiutta lisääviä tekijöitä, ks. valmisteyhteenveto. Valmistetta on annettava varoen potilaille, jotka käyttävät samanaikaisesti joko levodopaa tai amantadiinia, UGT 1A2:n ja 2B7:n estäjiä tai indusoijia. Koska bupropionin metaboloituu huomattavasti, valmistetta on annettava varoen metaboliaa tunnetusti estävien lääkkeiden (esim. valproaatti) kanssa. Ks. muut yhteisvaikutukset valmisteyhteenvedosta.

Hedelmällisyys, raskaus ja imetys: Valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana eikä naisille, jotka parhaillaan yrittävät raskautta, eikä imetyksen aikana. Vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole tietoa.

Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn: Autoa ajaessa tai koneita käytettäessä on otettava huomioon, että hoidon aikana voi esiintyä huimauksia, uneliaisuutta, tajunnan menetystä ja kouristuskohtauksia.

Haittavaikutukset: Yleisimmät haittavaikutukset kliinisistä tutkimuksista ovat pahoinvointi, ummetus, oksentelu, huimaus ja kuiva suu. Ks. tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta.

Toimitusluokitus: Reseptilääke. Tutustu valmisteyhteenvetoon ennen lääkkeen määräämistä.

Pakkaukset, hinnat (vmh + alv) ja korvattavuus 15.1.2020: 112 tabl., 128,70 €. Ei SV-korvattava.

Lisätiedot: Ks. valmisteyhteenveto.

Markkinoija: Navamedic AB, Honkapirtinkuja 1C, 21280 Raisio, puh: +358400463201, www.navamedic.com. Perustuu 01/2020 päivättyyn valmisteyhteenvetoon.