

Legens sjekkliste før og under behandling med ▼ Mysimba® (naltrekson/bupropion)



Startvurdering ☐ Vurdering uke 16 ☐ Årlig vurdering ☐ Dato for vurdering ____/____/____
dd mm åååå

Mysimba (naltrekson/bupropion) er indisert som tillegg til et kalorifattig kosthold og økt fysisk aktivitet i behandlingen av overvekt hos voksne pasienter (> 18 år) med:

- En innledende kroppsmasseindeks (BMI) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (fedme) eller
- En innledende BMI $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ (overvekt) med nærvær av én eller flere **vektrelaterte komorbiditeter** (f.eks. type 2 diabetes, dyslipidemi eller kontrollert hypertensjon).

For ytterligere informasjon se oppdatert preparatomtale (SPC) på Legemiddelsøk hos www.dmp.no.

Pasientopplysninger

Mann ☐ Kvinne ☐ For kvinner: Må ikke brukes ved graviditet eller amming! ☐ Dagens BT (mmHg)

Alder (år) Vekt (kg) Høyde (m) BMI (kg/m²) Puls (bpm)

☐ Hypertensjon ☐ Diabetes ☐ Dyslipidemi ☐ Depresjon ☐ Røyking

Kontraindikasjoner

**FORESKRIV IKKE
hvis pasienten
har noen av disse
faktorer**

- ☐ Ukontrollert hypertensjon
- ☐ Alvorlig nedsatt leverfunksjon eller terminal nyresvikt
- ☐ Nåværende krampeanfall, tidligere anfall eller kjent CNS-tumor
- ☐ Pågående behandling for avvenning av alkohol, benzodiazepiner eller opioider
- ☐ Nåværende eller tidligere diagnose av bulimi eller anoreksi
- ☐ Tidligere bipolar lidelse

Nåværende behandling med:

- ☐ Bupropion eller naltrekson
- ☐ Opioidagonister
- ☐ MAO-hemmere i løpet av siste 14 dager

Økt risiko for bivirkninger

Behandling bør
bare igangsettes og
vedlikeholdes etter
nøyte vurdering av
mulige fordeler og risiko
samt vurdering av pkt.
4.4 i preparatomtalen

- ☐ Kontrollert hypertensjon (mulig risiko for blodtrykksøkning)
- ☐ Angina eller nylig myokardinfarkt
- ☐ Lett nedsatt leverfunksjon (**dosejustering nødvendig**), moderat nedsatt leverfunksjon (**behandling anbefales ikke**)
- ☐ Moderat eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon (**dosejustering nødvendig**). Hvis diabetisk eller eldre pasient eller forhøyet risiko for nyreinsuffisiens, vurder eGFR før oppstart av Mysimba-behandling.
- ☐ Depresjon eller selvmordstanker/selvmondsforsøk
- ☐ Tidligere mani
- ☐ Risikofaktorer for anfall
(som f.eks.: tidligere hodeskade, episoder med hypoglykemi fra diabetesbehandling, samtidige legemidler som kan senke krampeterskelen som f.eks.: antipsykotika, antidepressiva, antimalariamidler, tramadol, teofyllin, systemiske steroider, kvinoloner eller sederende antihistaminer)

Ikke start/fortsett behandling hvis det er bekymringer omkring sikkerhet eller toleranse av Mysimba. I tillegg bør behandlingen avbrytes etter 16 uker eller ved årlige vurdering hvis pasienten ikke har hatt eller opprettholdt et vekttap på minst 5 % av innledende kroppsvekt (Se avsnitt 4.1 og 4.2 i preparatomtalen).

Starte/Fortsette behandling Ja ☐ Nei ☐



Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til Direktoratet for medisinske produkter. Meldeskjema ligger på www.dmp.no/meldeskjema. Version 5. 04/2025.

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til Statens legemiddelverk. Meldeskjema ligger på www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Mysimba «naltrekson og bupropion» depot-tablett

Reseptgruppe C

Indikasjoner: Indisert som tillegg til et kalorifattig kosthold og økt fysisk aktivitet for vektreduksjon hos voksne ≥ 18 år med en innledende kroppsmasseindeks (BMI/KMI) på

- ≥ 30 kg/m² (fedme) eller
 - ≥ 27 kg/m² til 30 kg/m² (overvekt) samt én eller flere vektrelaterte risikofaktorer (f.eks. type 2 diabetes, dyslipidemi eller kontrollert hypertensjon)
- Bør seponeres etter 16 uker hvis ikke vekttap $\geq 5\%$ av innledende kroppsvikt.

Dosering: Ved oppstart bør dosen økes i en 4-ukers periode som følgende: Uke 1: 1 tablett morgen. Uke 2: 1 tablett morgen og kveld. Uke 3: 2 tabletter morgen og 1 tablett kveld. Uke 4 og videre: 2 tabletter morgen og kveld. Maks. anbefalt døgndose er 2 tabletter morgen og kveld. Behov for videre behandling bør vurderes etter 16 uker og revurderes årlig. Se pakningsvedlegg og SPC for spesielle pasientgrupper.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for innholdsstoffene. Ukontrollert hypertensjon. Nåværende/tidligere krampeanfall. Kjent tumor i CNS. Pågående akutt avvenning fra alkohol eller benzodiazepiner. Tidligere bipolar lidelse. Samtidig bruk av bupropion eller naltrekson. Eksisterende eller tidligere diagnostisert bulimi eller anoreksi. Avhengighet av opioider, opioidagonister brukt ved opioidavhengighet eller pågående akutt opioidavvenning. Samtidig behandling med MAO-hemmere (minst 14 dager fra seponering av MAO-hemmer til oppstart av Mysimba). Alvorlig nedsatt leverfunksjon. Terminal nyresvikt.

Forsiktighetsregler: Selvmordshendelser inkl. selvmordstanker er sett, og nøye overvåking, særlig de med høy risiko, bør komme i tillegg ved behandling, spesielt ved oppstart og doseendringer. Pasienter/omsorgspersoner bør varsles om å observere evt. klinisk forverring, selvmordelatert atferd eller tanker og uvanlige forandringer i atferd og søke umiddelbar hjelp ved slike symptomer. Bupropion er forbundet med en dose-relatert risiko

for anfall. Skal seponeres ved anfall under behandling. Se også kontraindikasjoner og SPC for predisponerende faktorer som kan øke risikoen for anfall. Alkoholinntak bør reduseres til minimum eller unngås under behandling. Pasienter skal advares mot samtidig bruk av opioider. Kan brukes med forsiktighet etter at opioidbruk er avsluttet i minst 7 til 10 dager. Bør seponeres midlertidig i minst 3 dager ved behov for intermitterende opiatbehandling, og opiatdosen må ikke økes over standarddose. Forsøk på å overvinne opioidblokkade av naltrekson ved inntak av store doser opioider er svært farlig og kan medføre dødelig overdosering eller livstruende opioidforgiftning (f.eks. respirasjonsstans, sirkulatorisk kollaps). Pasienter må være oppmerksomme på potensiell økt følsomhet overfor lave doser opioider etter seponering av Mysimba. Anafylaktisk reaksjon ved symptomer som pruritus, urtikaria, angioødem og dyspné som krever medisinsk behandling, i tillegg til spontanrapporter om erythema multiforme og anafylaktisk sjokk er sett ved bupropion, og pasienter bør avslutte behandling og oppsøke lege ved allergiske eller anafylaksilignende eller anafylaktiske reaksjoner. Artralgi, myalgi og feber med utslett og andre symptomer som tyder på forsinket overfølsomhet er sett med bupropion. Pasienter bør rådes å kontakte behandlende lege ved slike symptomer, samt seponere ved mistanke om serumsykke. Alvorlige hudbivirkninger (SCARs) som Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP, som kan være livstruende/dødelig er sett. Pasienter bør informeres om tegn/symptomer og overvåkes for hudreaksjoner, samt seponere umiddelbart ved tegn/symptomer på slike reaksjoner. Skal ikke gjenopptas dersom SJS eller AGEP oppstår under behandling. Serotonergt syndrom er sett ved samtidig bruk av serotonergt legemiddel og opioider. Pasienter må bes om å utøve forsiktighet ved bilkjøring og bruk av maskiner, spesielt under oppstart og doseendringer.

Interaksjoner: Se interaksjonsanalyse på Felleskatalogen for fullstendig informasjon.

Graviditet, amming og fertilitet: *Graviditet:* Ingen/begrenset data. Bør ikke brukes under graviditet eller av fertile kvinner som forsøker å bli gravide. *Amming:* Naltrekson/bupropion og deres metabolitter skilles ut i morsmelk. Bør ikke brukes under amming, da risiko for diende barn ikke kan utelukkes pga. begrenset data. *Fertilitet:* Ingen

humane data.

Bivirkninger: Svært vanlige: Hodepine, kvalme, forstoppelse, oppkast. Vanlige: Angst, somnolens, tremor, vertigo, økt blodtrykk, munntørrehet, abdominalsmerter, utslett. Sjeldne: Angioødem, anfall (kramper), legemiddelindusert leverskade, bryst smerter.

Overdosering/Forgiftning: Ingen erfaring ved kombinert bruk av bupropion og naltrekson. *Symptomer:* Bupropion: Anfall, hallusinasjoner, bevisstløshet, sinustakykardi og/eller EKG-forandringer som ledningsforstyrrelser (inkl. QRS-forlengelse) og arytmier. Feber, muskelrigiditet, rabdomyolyse, hypotensjon, stupor, koma og respirasjonssvikt er sett i kombinasjon med andre legemidler. Dødsfall er sett. Naltrekson: Begrenset data. *Behandling:* Sikre frie luftveier, oksygenering og ventilasjon. Hjerterytme og vitale tegn bør overvåkes. EKG-overvåking anbefales de første 48 timene etter inntak. Generelle støttetiltak og symptombehandling. Aktivt kull bør gis. Sykehusinnleggelse bør vurderes etter mistanke om overdosering, pga. dose-relatert risiko for anfall av bupropion.

For mer informasjon, se Felleskatalogteksten eller preparatomtalen (SPC)

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Orexigen Therapeutics, Irland.

Kontaktinformasjon: Telefon: 67112540
E-post: infono@navamedic.com

Basert på SPC godkjent av DMP/EMA: 01.2025

Pakninger og priser per 08.11.2023: 112 stk. (blister) 1215,10 kr. (priser og ev. refusjon oppdateres hver 14. dag).

Utarbeidet 01/2025