



De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Mysimba. Het verplichte plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Mysimba te waarborgen (RMA versie 01/2020).

## **Mysimba 8 mg/90 mg tabletten met verlengde afgifte**

(naltrexonhydrochloride en bupropionhydrochloride)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring

## **Voorschrijfgids voor artsen**

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP vooraleer Mysimba voor te schrijven. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website [www.fagg.be](http://www.fagg.be), rubriek "BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel".

## **Belangrijke productinformatie**

### **Therapeutische indicaties**

Mysimba is geïndiceerd als aanvulling op een caloriebeperkt dieet en verhoogde lichamelijke activiteit, voor gewichtsbeheersing bij volwassen patiënten ( $\geq 18$  jaar) met een aanvankelijke Body Mass Index (BMI) van

- 30 kg/m<sup>2</sup> of meer (obesitas), of
- 27 kg/m<sup>2</sup> tot 30 kg/m<sup>2</sup> (overgewicht) in aanwezigheid van een of meer met gewicht verband houdende comorbiditeiten (bijv. diabetes type 2, dislipidemie of gereguleerde hypertensie).

Behandeling met Mysimba dient na 16 weken te worden gestaakt indien de patiënt niet ten minste 5% van zijn of haar aanvankelijke lichaamsgewicht heeft verloren.

### **Dosering en wijze van toediening**

#### Dosering

##### *Volwassenen*

Na de start van de behandeling dient de dosis in een periode van 4 weken als volgt te worden verhoogd:

- Week 1: Eén tablet 's ochtends
- Week 2: Eén tablet 's ochtends en één tablet 's avonds
- Week 3: Twee tabletten 's ochtends en één tablet 's avonds
- Week 4 en verder: Twee tabletten 's ochtends en twee tabletten 's avonds

De maximale aanbevolen dagelijkse dosis Mysimba is twee tabletten tweemaal daags met een totale dosis van 32 mg naltrexonhydrochloride en 360 mg bupropionhydrochloride. De noodzaak voor het voortzetten van de behandeling dient na 16 weken te worden geëvalueerd en elk jaar opnieuw te worden beoordeeld.

Indien een dosis wordt overgeslagen, dienen patiënten geen extra dosis in te nemen, maar de voorgeschreven dosis op de normale tijd in te nemen.

##### *Jongeren*

Naltrexon/bupropion dient niet gebruikt te worden bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

#### Wijze van toediening

- Oraal gebruik.
- De tabletten dienen heel te worden doorgeslikt met wat water.
- De tabletten dienen bij voorkeur met wat voedsel te worden ingenomen. De tabletten mogen niet worden doorgesneden, gekauwd of fijn gemalen.

De behandeling met naltrexon/bupropion dient te worden gestaakt indien er zorgen bestaan betreffende de veiligheid of tolerantie van de voortgezette behandeling, waaronder zorgen over verhoogde bloeddruk.

Voorafgaand aan de start van de behandeling met naltrexon/bupropion dienen bloeddruk en pols te worden gemeten. Deze dienen op regelmatige tijden te worden gecontroleerd volgens de gebruikelijke klinische praktijk. Indien patiënten klinisch relevante en aanhoudende stijgingen van de bloeddruk of polsfrequentie ervaren als gevolg van de naltrexon/bupropionbehandeling, dient de therapie te worden gestaakt.

Naltrexon/bupropion dient met voorzichtigheid te worden gegeven aan patiënten met gereguleerde hypertensie en moet niet worden voorgeschreven aan patiënten met ongereguleerde hypertensie.

## Checklist voor voorschrijvende arts

Mysimba is geïndiceerd als aanvulling op een caloriebeperkt dieet en verhoogde lichamelijke activiteit, voor gewichtsbeheersing bij volwassen patiënten (> 18 jaar) met een aanvankelijke Body Mass Index (BMI) van  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  (obesitas), of  $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  tot  $< 30 \text{ kg/m}^2$  (overgewicht) in aanwezigheid van een of meer gewichtgerelateerde comorbiditeiten (bijv. diabetes type 2, dyslipidemie of gereguleerde hypertensie). Behandeling met Mysimba dient na 16 weken te worden gestaakt indien de patiënten niet ten minste 5% van hun aanvankelijke lichaamsgewicht hebben verloren (zie rubriek 5.1 van de SKP).

### Gegevens patiënt

Man  Vrouw

*Indien vrouw, controleren of er mogelijk sprake is van zwangerschap, aangezien NB niet mag worden gebruikt tijdens de zwangerschap of in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.*

Leeftijd (jr)  Gewicht (kg)  Lengte (cm)  BMI (kg/m<sup>2</sup>)

Hypertensie  Hypercholesterolemie  Andere risicofactor voor coronaire hartziekte (CHZ)

Roken  Laag HDL-cholesterol

Diabetes  Hypertriglyceridemie  Huidige bloeddruk (mmHg)

### Heeft de patiënt:

Nee

Ja

Ongereguleerde hypertensie?

Aandoening met toevallen, voorgeschiedenis van toevallen of bekende CZS-tumor?

Huidige of vroegere diagnose van boulimie of anorexia nervosa?

Momenteel afhankelijk van chronische opioïden of opiaatagonisten?

Lopende behandeling bij acute onthouding van alcohol, benzodiazepine of opiaat?

Huidige behandeling met bupropion of naltrexon?

Voorgeschiedenis van bipolaire stoornis?

Behandeling met een MAO-remmer in de afgelopen 14 dagen?

Ernstige leverfunctiestoornis of eindstadium nierfalen?

Contra-indicaties  
SCHRIJF MYSIMBA  
NIET VOOR  
als u een van deze  
vakjes heeft  
aangevinkt

### Heeft de patiënt:

Nee

Ja

Matige of ernstige nierfunctiestoornis? *(Indien diabetische of oudere patiënt of patiënt met risico op nierinsufficiëntie, bepaal eGFR vóór start van Mysimba-therapie)*

Lichte of matige leverfunctiestoornis?

Gereguleerde hypertensie?

Angina of recente voorgeschiedenis van myocardinfarct?

Voorgeschiedenis van manie?

Suïcidale gedachten of voorgeschiedenis van suïcidepoging (vooral bij jonge mensen)?

Depressie?

Risicofactoren voor toevallen (zoals: voorgeschiedenis van hoofdtrauma, episodes van hypoglykemie door diabetesbehandeling, gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die de insuldrempel kunnen verlagen, zoals: antipsychotica, antidepressiva, antimalaria-middelen, tramadol, theofylline, systemische steroïden, quinolonen en sederende antihistaminica)?

Patiënten met een of meer van deze factoren hebben een verhoogd risico op bijwerkingen. Behandeling dient uitsluitend te worden gestart of voortgezet na volledige beoordeling van de mogelijke voordelen en risico's en na raadpleging van rubriek 4.4 van de SKP.

Behandelen met Mysimba? Ja  Nee  Datum      /      /     

*Stop behandeling als er zorgen zijn m.b.t. veiligheid of verdraagbaarheid van voortgezette behandeling*

## **Bijkomende informatie**

Voor alle aanvullende informatie over Mysimba kunt u contact opnemen met:

Lokale vertegenwoordiger

Goodlife Pharma SA/NV

e-mail: [info@goodlifepharma.be](mailto:info@goodlifepharma.be)

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Orexigen Therapeutics Ireland Limited

Tel: 0800-795-10

e-mail: [mysimba@druginfo.com](mailto:mysimba@druginfo.com)

Voor het opvragen van bijkomende exemplaren van de voorschrijfgids voor artsen kunt u eveneens contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger.

## **Melden van bijwerkingen**

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Mysimba te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de “papieren gele fiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, [www.fagg.be](http://www.fagg.be). De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres Fagg – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).