



KONTROLNA LISTA ZA LEKARE

KONTROLNA LISTA ZA LEKARE

- ☐ Inicijalni pregled pacijenta
- ☐ 16-onedeljna procena terapije
- ☐ Godišnja procena terapije

Datum / /
dan mes. god.



Lek Mysimba indikovano je kao dodatak uz dijetu sa smanjenim unosom kalorija i povećanom fizičkom aktivnošću, za kontrolu telesne mase kod odraslih pacijenata (≥ 18 godina) sa:

- Početnim indeksom telesne mase (BMI) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (gojazni) ili
- Početnim indeksom telesne mase $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ do $< 30 \text{ kg/m}^2$ (prekomerna telesna masa) u prisustvu jedne ili više bolesti povezanih sa telesnom masom (npr. dijabetes tipa 2, dislipidemija ili kontrolisana hipertenzija)

Podaci o pacijentu

Muško ☐ Žensko ☐ *Ukoliko je u pitanju pacijentkinja, proverite da li postoji ikakva mogućnost trudnoće, s obzirom da se Mysimba ne sme uzimati tokom trudnoće ili dojenja*

Starost (god) Težina (kg) Visina (m) BMI (kg/m^2)

Trenutni krvni pritisak (mmHg) / Hipertenzija ☐ Depresija ☐

Puls (broj otkucaja u minuti) Dijabetes ☐ Pušenje ☐

Dislipidemija ☐

Kontraindikacije – NE PROPISIVATI lek Mysimba ukoliko pacijent ima bilo šta od navedenog:

- ☐ Nekontrolisana hipertenzija
- ☐ Teško oštećenje jetre ili je u završnoj fazi bubrežne insuficijencije
- ☐ Poremećaj praćen epileptičnim napadima, epileptični napadi u anamnezi ili poznat tumor CNS-a
- ☐ Trenutno je na odvikavanju od zavisnosti od alkohola, benzodiazepina ili opioda
- ☐ Trenutna ili prethodna dijagnoza bulimije ili anoreksije nervoze
- ☐ Anamneza bipolarnog poremećaja

Trenutno je na terapiji:

- ☐ Bupropionom ili naltreksonom
- ☐ Opioidnim agonistima
- ☐ Inhibitorima monoaminooksidaze (MAOI) u poslednjih 14 dana

Povećan rizik od neželjenih reakcija

Terapiju bi trebalo započeti ili nastaviti isključivo nakon detaljne procene moguće koristi i rizika, kao i pregleda tačke 4.4. Sažetka karakteristika leka

- ☐ Kontrolisana hipertenzija (postoji potencijalni rizik od povećanja krvnog pritiska)
- ☐ Angina ili nedavni srčani udar
- ☐ Blago oštećenje jetre (**potrebno je prilagođavanje doze**), umereno oštećenje jetre (**ne preporučuje se terapija lekom Mysimba**)
- ☐ Umerena ili teška insuficijencija bubrega (**potrebno je prilagođavanje doze**).

(Za starije pacijente ili pacijente sa dijabetesom ili za one kod kojih postoji rizik od pojave insuficijencije bubrega, treba odrediti eGFR pre započinjanja lečenja).

- ☐ Istorija manije
- ☐ Depresija ili ranije postojanje suicidalnih misli/pokušaja samoubistva
- ☐ Faktori rizika za epileptične napade (*poput: ranije povrede glave, epizode hipoglikemije usled lečenja dijabetesa, istovremene primene drugih lekova koji mogu sniziti prag napada poput: antipsihotika, antidepresiva, antimalarika, tramadola, teofilina, sistemskih steroida, hinolona ili sedativnih antihistaminika*)

Ne započinjajte/ne nastavljajte terapiju ukoliko ima bojazni u vezi sa bezbednom primenom ili tolerisanjem terapije lekom Mysimba. Dodatno, terapiju bi trebalo prekinuti nakon 16 nedelja ili prilikom godišnje procene ukoliko pacijent nije izgubio ili održao gubitak od najmanje 5% inicijalne telesne mase (deo 4.1 i 4.2 Sažetka karakteristika leka).

Započeti/Nastaviti terapiju ☐ Da ☐ Ne

 Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (<https://cinmed.me/>) ili nosiocu dozvole za lek: PharmaSwiss - Montenegro d.s.d.



Rimski trg 16, Podgorica
tel: 020 205 870 | fax: 020 205 870 | mob: 069 316 723
e-mail: pharmacovigilance.montenegro@bauschhealth.com

Verzija 2, jun 2025.