

Ocena wstępna ☐

Ocena po 16 tygodniach ☐

Ocena roczna ☐

Data oceny ____/____/____
dd mm rrrr

Produkt leczniczy Mysimba jest wskazany do stosowania jako uzupełnienie diety o obniżonej kaloryczności i zwiększonej aktywności fizycznej w celu obniżenia masy ciała u pacjentów dorosłych (≥18 lat) z:

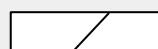
- o wyjściową wartością wskaźnika masy ciała (BMI) **≥30 kg/m²** (otyłość) lub
- o wyjściową wartością BMI **≥27 kg/m²** (nadwaga), jeśli u pacjenta występuje jedna lub więcej **chorób związanych z otyłością** (np. cukrzyca typu 2, dyslipidemia lub wyrównane nadciśnienie tętnicze).



Dane pacjenta

☐ Mężczyzna ☐ Kobieta

W przypadku kobiet należy sprawdzić, czy istnieje ryzyko zajścia w ciążę, ponieważ leku Mysimba nie wolno stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią.



Aktualne ciśnienie tętnicze (mmHg)

Wiek (lata) Masa ciała (kg) Wzrost (m) BMI (kg/m²) Tętno (uderzenia/minutę)

☐ Nadciśnienie tętnicze ☐ Cukrzyca ☐ Dyslipidemia ☐ Depresja ☐ Palenie tytoniu

Przeciwwskazania

NIE PRZEPISYWAĆ
jeśli u pacjenta
występuje
którykolwiek z tych
czynników:

- ☐ niewyrównane nadciśnienie tętnicze
- ☐ ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub schyłkowa niewydolność nerek
- ☐ padaczka obecnie lub napady drgawek w wywiadzie lub guz nowotworowy w OUN
- ☐ trwające nagłe odstawienie alkoholu lub benzodiazepin lub opioidów
- ☐ żarłoczność psychiczna lub jadłowstręt psychiczny występujące obecnie lub w przeszłości
- ☐ choroba afektywna dwubiegunowa w wywiadzie

Obecnie w trakcie leczenia:

- ☐ bupropionem lub naltreksonem
- ☐ agonistami opioidów
- ☐ inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) w ciągu ostatnich 14 dni

Zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych

Leczenie należy
rozpocząć lub
kontynuować
dopiero po
dokonaniu pełnej
oceny możliwych
korzyści i ryzyka
oraz zapoznaniu się

- ☐ wyrównane nadciśnienie tętnicze (potencjalne ryzyko podwyższonego ciśnienia krwi)
- ☐ dławica piersiowa lub niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego
- ☐ łagodne zaburzenia czynności wątroby (**konieczne dostosowanie dawki**),
- ☐ umiarkowane zaburzenia czynności wątroby (**leczenie niezalecane**)
- ☐ umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności nerek (**konieczne dostosowanie dawki**)
(u pacjentów z cukrzycą lub w podeszłym wieku lub ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zaburzeń czynności nerek należy oznaczyć eGFR przed rozpoczęciem leczenia)
- ☐ depresja, myśli samobójcze lub próby samobójcze w wywiadzie
- ☐ mania w wywiadzie
- ☐ czynniki ryzyka wystąpienia napadów drgawkowych – takie jak: uraz głowy w wywiadzie, epizody hipoglikemii wynikające z leczenia cukrzycy, jednoczesne stosowanie leków mogących obniżać próg drgawkowy, w tym leków przeciwpsychotycznych, przeciwdepresyjnych, przeciwmalarycznych, tramadolu, teofiliny, glikokortykosteroidów podawanych ogólnie, chinolonów lub leków przeciwhistaminowych o działaniu sedacyjnym

Nie należy rozpoczynać/kontynuować leczenia w przypadku wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa lub tolerancji leczenia produktem leczniczym Mysimba. Ponadto Mysimba należy odstawić po 16 tygodniach lub podczas corocznej oceny, jeśli masa ciała pacjenta nie uległa obniżeniu lub pacjent nie utrzymał co najmniej 5% utraty początkowej masy ciała (patrz punkt - 4.1 i 4.2 ChPL).

Czy rozpocząć/kontynuować leczenie? ☐ Tak ☐ Nie

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8. ChPL.