

Risicominimalisatie-materiaal

Checklist voor de voorschrijver over de risico's van naltrexon/bupropion

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van naltrexon / bupropion te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Initiële evaluatie 16-weekse evaluatie Jaarlijkse evaluatie Evaluatiedatum

Naltrexon / bupropion 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
- een aanvankelijke BMI $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ (overgewicht) in aanwezigheid van een of **meer gewichtgerelateerde comorbiditeiten** (bijv. diabetes type 2, dyslipidemie of gereguleerde hypertensie).

De behandeling dient te worden gestaakt indien;

- er zorgen bestaan over de veiligheid en verdraagbaarheid van voortgezette behandeling, of
- de patiënt na 16 weken minder dan 5% van hun aanvankelijke lichaamsgewicht hebben verloren of
- tijdens de jaarlijkse evaluatie indien patiënten het gewichtsverlies van ten minste 5% van hun aanvankelijke lichaamsgewicht niet hebben behouden (Rubriek 4.1 en 4.2 van de SmPC).

Patiëntgegevens:

Controleer bij een vrouw of er een kans is op mogelijke zwangerschap. Naltrexon / bupropion mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, of in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Man Vrouw

Leeftijd Gewicht (kg) Lengte (m) BMI(kg/m²) Pols (bpm)

Hypertensie Diabetes Dislipidemie Depressie Roken Huidige bloeddruk (mmHg)

Heeft de patiënt:

Ongereguleerde hypertensie
Ernstige leverfunctiestoornis of eindstadium nierfalen
Aandoening met toevallen, voorgeschiedenis van toevallen of bekend met tumor in het centrale zenuwstelsel
Doorlopende behandeling bij acute onthouding van alcohol, benzodiazepine of opiaat
Huidige of vroegere diagnose van bulimia of anorexia nervosa
Voorgeschiedenis van bipolaire stoornis

Ondergaat momenteel een behandeling met:

Bupropion of naltrexon
Opiaat agonist
Monoamine oxidase remmers (MAOI) de afgelopen 14 dagen

Ja

Contra-indicaties

NIET
VOOR-SCHRIJVEN
Indien de patient deze
factoren heeft

Heeft de patiënt:

Gereguleerde hypertensie (mogelijk risico op verhoogde bloeddruk)
Angina of recente voorgeschiedenis van myocardinfarct
Een milde leverfunctiestoornis (*dosisaanpassing noodzakelijk*) of matige leverfunctiestoornis (*behandeling wordt niet aanbevolen*)
Matige of ernstige nierfunctiestoornis (*dosisaanpassing noodzakelijk*). *Bepaal de eGFR vóór start van de therapie bij diabetes patiënt of oudere patiënt met nierinsufficiëntie*
Depressie of suïcidale gedachten of voorgeschiedenis van suïcidepoging
Voorgeschiedenis van manie
Risicofactoren voor toevallen (zoals: voorgeschiedenis van hoofdtrauma, episodes van hypoglykemie door diabetesbehandeling, gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die de insulddrempel kunnen verlagen, zoals: antipsychotica, antidepressiva, antimalariamiddelen, tramadol, theofylline, systemische steroïden, quinolonen en sederende antihistaminica)

Ja

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 SmPC.

Initieer/continueer behandeling Ja Nee

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.

U kunt extra materiaal opvragen bij Goodlife Endocrinologie BV, te bereiken via info@goodlifepharma.com, of via telefoonnummer 085-0646016.

Het materiaal is online beschikbaar op <https://www.goodlifepharma.com/producten/mysimba>, via het scannen van:



Aanvullende informatie betreffende naltrexon / bupropion is beschikbaar in de Samenvatting van Productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl