

Tärkeitä turvallisuustietoja koskien uutta lääkettämme, Mysimba[®], 8 mg/90 mg (naltreksoni/bupropioni) depottabletit

Hyvä Lääkäri

Orexigen Therapeutics ja Navamedic AB haluavat informoida teitä tärkeistä turvallisuustiedoista koskien Mysimba 8 mg / 90 mg (naltreksoni / bupropioni) depottabletit -valmistetta, joka on pian Suomessa saatavilla.

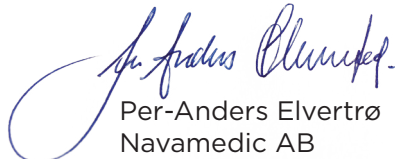
Mysimba on tarkoitettu käytettäväksi vähäkalorisen ruokavalion ja liikunnan lisäämisen ohella painonhallintaan aikuisille (≥ 18 -vuotiaat), joiden lähtötilanteen painoindeksi (BMI) on ≥ 30 kg/m² (obeesit) tai ≥ 27 kg/m² - 30 kg/m² (liikapainoiset), joilla on yksi tai useampi liikapainoon liittyvä liitännäissairaus (esim. tyypin 2 diabetes, dyslipidemia tai hoitotasapainossa oleva verenpainetauti). Hoito Mysimballa pitää lopettaa 16 viikon kuluttua, ellei potilaan paino ole alentunut vähintään 5 % alkuperäisestä painosta.

Tämän kirjeen liitteenä on erillinen lääkkeen määräämiseen liittyvä tarkastuslista. Tarkastuslista on hoitavan lääkärin tärkeä apuväline, joka auttaa sopivan potilaan valinnassa korostamalla tuotteen kontraindikaatiot sekä tuotteeseen liittyvät varoitukset ja varotoimet. Tarkastuslista auttaa selvittämään myös muita mahdollisia ominaisuuksia, joita potilaalla voi olla, jotka altistavat potilaan suuremmalle riskille Mysimba-valmisteen mahdollisille haittavaikutuksille. Lääkäreitä kehoitetaan täyttämään tarkistuslista ja dokumentoimaan se potilaskertomukseen, jokaisen potilaan kohdalla, joille hän aikoo määrätä Mysimba-valmistetta tai arvioida Mysimbahoidon soveltuvuutta. Lääkärin tarkistuslista lääkettä määrättäessä on saatavilla sähköisesti osoitteessa www.navamedic.com.

Mysimba-lääkkeen valmisteyhteenvedo (SmPC) on saatavilla:
www.fimea/laakehaut_ja_luettelot/valmisteyhteenvedot/laakkeet

Mikäli teille herää mitään kysyttäviä Mysimba-valmisteseen liittyen, voitte ottaa yhteyttä Mysimba Medical Call Centeriin puhelimitse 0800 912 717 tai mysimba@druginfo.com.

Vilpittömästi,



Per-Anders Elvertrø
Navamedic AB