

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

zasíláme Vám úvodní informaci týkající se přípravku Mysimba, nového centrálně působícího antiobezitika, které právě vstupuje do Evropy, Českou republiku nevyjímaje. Vzhledem k Vaší specializaci je možné, že se farmakoterapií obezity zabýváte.

V České republice je přípravek zastupován společností PharmaSwiss Česká republika s.r.o., držitelem rozhodnutí o registraci zůstává společnost Orexigen Therapeutics Ireland Ltd.

Přípravek Mysimba je indikován jako doplněk k dietě se sníženým obsahem kalorií a při zvýšené fyzické aktivitě v rámci řízení tělesné hmotnosti u dospělých pacientů (≥ 18 let) s počátečním indexem tělesné hmotnosti (Body Mass Index, BMI) ≥ 30 kg/m² (obezita) nebo ≥ 27 kg/m² až < 30 kg/m² (nadváha) za přítomnosti jedné nebo více přidružených chorob souvisejících s hmotností (např. diabetes 2. typu, dyslipidemie nebo kontrolovaná hypertenze).

Přílohou tohoto dopisu je Souhrn údajů o přípravku Mysimba a pak tzv. "Kontrolní list pro předepisujícího lékaře" (dále jen „List“).

V Souhrnu údajů o přípravku Mysimba najdete důležité informace jako:

- Základní informace o užívání přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní informace o účinku a rizicích přípravku
- Informace o specifických situacích jako:
 - Pediatrická populace a starší pacienti
 - orgánová postižení, souběžná onemocnění
 - lékové interakce
 - genetické faktory
 - těhotenství, kojení a fertilita
 - složení přípravku: prevence hypersenzitivity a reakce na složení přípravku
 - informace o specifických situacích
- Farmaceutické informace

Kontrolní list pro předepisujícího lékaře je pomůcka, které zajistí minimalizaci rizik spojených s léčbou. Zdůrazňuje kontraindikace, varování a tělesné stavy, které zvyšují riziko nežádoucích účinků. List tak usnadní výběr vhodného pacienta pro léčbu. Proto Vás žádáme List použít vždy, když uvažujete o léčbě. Vyplněný List necht' je pak součástí zdravotnické dokumentace pacienta.

Přípravek Mysimba je právě uváděn na český trh. Zasláné informace poskytují základní orientaci v přípravku a dávají návod pro účinnou a bezpečnou léčbu. Další kopie přiložených dokumentů Vám budou poskytnuty poštou a také při návštěvách obchodních zástupců.

Pro další informace o přípravku Mysimba nebo otázky spojené s Kontrolním listem pro předepisujícího lékaře se můžete obrátit na www.obezita-in.cz, email: czech.info@valeant.com, tel. 234 719 600.