



Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament Mysimba de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Mysimba (RMA version 01/2020).

Mysimba 8 mg/90 mg comprimés à libération prolongée

(chlorhydrate de naltrexone et chlorhydrate de bupropion)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire

Guide de prescription destiné au médecins

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire Mysimba. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « NOTICE et RCP d'un médicament ».

Information importante sur le produit

Indications thérapeutiques

Mysimba est indiqué en complément d'un régime alimentaire réduit en calories et d'une activité physique augmentée, pour la prise en charge du poids chez les patients adultes (≥ 18 ans) ayant un indice de masse corporelle (IMC) initial de :

- ≥ 30 kg/m² (obésité), ou
- ≥ 27 kg/m² à < 30 kg/m² (surpoids) en présence d'au moins une comorbidité liée au surpoids (par ex. diabète de type 2, dyslipidémie ou hypertension artérielle contrôlée).

Le traitement par Mysimba doit être arrêté après 16 semaines si les patients n'ont pas perdu au moins 5 % de leur poids corporel initial.

Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

Après l'instauration du traitement, la posologie doit être augmentée progressivement sur une période de 4 semaines de la façon suivante :

- Semaine 1 : un comprimé le matin
- Semaine 2 : un comprimé le matin et un comprimé le soir
- Semaine 3 : deux comprimés le matin et un comprimé le soir
- Semaines 4 et suivantes : deux comprimés le matin et deux comprimés le soir

La posologie quotidienne maximale recommandée de Mysimba est de deux comprimés deux fois par jour, soit une dose totale de 32 mg de chlorhydrate de naltrexone et de 360 mg de chlorhydrate de bupropion. La nécessité de poursuivre le traitement doit être évaluée après 16 semaines puis réévaluée annuellement.

En cas d'oubli d'une dose, les patients ne doivent pas prendre de dose supplémentaire, mais prendre la dose prescrite suivante au moment habituel.

Adolescents

L'association naltrexone/bupropion ne doit pas être utilisée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Mode d'administration

- Voie orale.
- Les comprimés doivent être avalés entiers avec un peu d'eau.
- Les comprimés doivent être pris de préférence avec des aliments. Les comprimés ne doivent pas être coupés, mâchés ou écrasés.

Le traitement doit être arrêté en cas d'incertitude concernant la sécurité ou de tolérabilité du traitement en cours, notamment en cas d'inquiétude à propos de l'augmentation de la pression artérielle.

La pression artérielle et le pouls doivent être mesurés avant l'instauration du traitement par naltrexone/bupropion et évalués à intervalles réguliers, conformément à la pratique clinique standard. En cas d'augmentation soutenue et cliniquement pertinente de la pression artérielle ou du pouls suite au traitement par naltrexone/bupropion, celui-ci doit être arrêté.

L'association naltrexone/bupropion doit être administrée avec prudence chez les patients présentant une hypertension artérielle contrôlée et ne doit pas être administrée aux patients atteints d'hypertension artérielle non contrôlée.

Liste de contrôle du médecin prescripteur

Mysimba est indiqué en complément d'un régime alimentaire réduit en calories et d'une activité physique augmentée, pour la prise en charge du poids chez les patients adultes (> 18 ans) ayant un indice de masse corporelle (IMC) initial de $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obésité), ou de $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ à $< 30 \text{ kg/m}^2$ (surpoids) en présence d'au moins une comorbidité liée au surpoids (par ex. diabète de type 2, dyslipidémie ou hypertension artérielle contrôlée). Le traitement par Mysimba doit être arrêté après 16 semaines si les patients n'ont pas perdu au moins 5 % de leur poids corporel initial. (voir rubrique 5.1 du RCP).

Informations sur le patient *Si le patient est une femme, assurez-vous qu'il ne s'agit pas d'une possibilité de grossesse, car la prise de NB est interdite pendant une grossesse ou en cas d'allaitement.*

Homme Femme

Âge (années) Poids (kg) Taille (cm) IMC (kg/m^2)

Hypertension Hypercholestérolémie Autres facteurs de risque de coronaropathie

Tabagisme Faible niveau de cholestérol HDL

Diabètes Hypertriglycéridémie Tension artérielle (mm Hg)

Le patient souffre-t-il de :

Hypertension non contrôlée ?

Non

Oui

Troubles convulsifs actuels, antécédents de convulsions ou tumeur connue du SNC ?

Diagnostic courant ou antérieur de boulimie ou d'anorexie mentale ?

Dépendance actuelle à la prise chronique d'opiacés ou agonistes opiacés ?

Traitement en cours pour sevrage aigu (alcoolisme, benzodiazépines ou opiacés) ?

Traitement en cours par bupropion ou naltrexone ?

Antécédents de trouble bipolaire ?

Traitement par un IMAO au cours des 14 derniers jours ?

Insuffisance hépatique sévère ou insuffisance rénale au stade terminal ?

Contre-indications
NE PAS
PRESCRIRE
MYSIMBA si vous
avez coché une
de ces cases

Le patient souffre-t-il de :

Insuffisance rénale modérée ou sévère ? *(Chez les patients diabétiques ou âgés ou à risque d'insuffisance rénale, évaluer le DFGe avant l'instauration du traitement par Mysimba)*

Non

Oui

Insuffisance hépatique légère ou modérée ?

Hypertension contrôlée ?

Angine ou antécédents récents d'infarctus du myocarde ?

Antécédents de manie ?

Idées suicidaires ou antécédents de tentative de suicide (en particulier chez les jeunes) ?

Dépression ?

Facteurs de risque de convulsions (tels que : antécédents de traumatisme crânien, épisodes d'hypoglycémie suite à un traitement contre le diabète, médication concomitante pouvant abaisser le seuil convulsif, notamment antipsychotiques, antidépresseurs, antipaludiques, tramadol, théophylline, stéroïdes systémiques, quinolones ou antihistaminiques sédatifs) ?

Les patients présentant l'un de ces facteurs encourrent un risque accru de réactions indésirables. Le traitement devra être démarré ou maintenu uniquement après une évaluation complète des bénéfices et des risques possibles et après consultation de la rubrique 4.4 du RCP.

Traiter avec Mysimba ? Oui Non Date jj / mm / aaaa

Interrompre le traitement en cas de risque avec la sécurité ou la tolérance d'un traitement en cours

Informations supplémentaires

Pour toute information supplémentaire concernant Mysimba vous pouvez contacter le :

Représentant local

Goodlife Pharma SA/NV

e-mail : info@goodlifepharma.be

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Orexigen Therapeutics Ireland Limited

Tél : 0800-795-10

e-mail : mysimba@druginfo.com

Pour obtenir des exemplaires supplémentaires du guide de prescription destiné au médecins, vous pouvez également contacter le représentant local.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Mysimba à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site de l'AFMPS, www.afmps.be. La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou par email à l'adresse adversedrugreactions@afmps.be.