

**Additioneel risicominimalisatie-materiaal**  
**Checklist voor de voorschrijvende arts**  
**over de risico's van naltrexon / bupropion voor patiënten die mogelijk in**  
**aanmerking komen voor behandeling met dit middel**

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).

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  $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  tot  $< 30 \text{ kg/m}^2$  (overgewicht) in aanwezigheid van een of meer gewichtgerelateerde comorbiditeiten (bijv. diabetes type 2, dyslipidemie of gereguleerde hypertensie). Behandeling met naltrexon / bupropion dient na 16 weken te worden gestaakt indien de patiënten niet ten minste 5% van hun aanvankelijke lichaamsgewicht hebben verloren (zie rubriek 5.1 van de SmPC).

**Gegevens patiënt**

Man  Vrouw

Leeftijd (jr)  Gewicht (kg)  Lengte (cm)  BMI (kg/m<sup>2</sup>)

Hypertensie  Hypercholesterolemie  Andere risicofactoren mbt. coronaire hartziekten   
 Roken  Laag HDL-cholesterol   
 Diabetes  Hypertriglyceridemie  Huidige bloeddruk (mmHg)

*Naltrexon / bupropion niet mag worden gebruikt als een vrouw probeert zwanger te worden, tijdens de zwangerschap, of in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.*

**Heeft de patiënt:**

**Nee**

**Ja**

- Ongereguleerde hypertensie?
- Aandoening met toevallen, voorgeschiedenis van toevallen of bekende CZS-tumor?
- Huidige of vroegere diagnose van bulimia of anorexia nervosa?
- Momenteel afhankelijk van chronische opioïden of opiaatagonisten?
- Doorlopende behandeling bij acute onthouding van alcohol, benzodiazepine of opiaat?
- Huidige behandeling met bupropion of naltrexon?
- Voorgeschiedenis van bipolaire stoornis?
- Behandeling met een MAOI in de afgelopen 14 dagen?
- Ernstige leverfunctiestoornis of eindstadium nierfalen?

Contra-indicaties  
NIET  
VOOR-SCHRIJVEN

**Heeft de patiënt:**

**Nee**

**Ja**

- Matige- of ernstige nierfunctiestoornis? *(eGFR bepalen vóór start van de therapie bij diabetes patiënt of oudere patient met nierinsufficiëntie)*
- Een milde of matige leverfunctiestoornis?
- Gereguleerde hypertensie?
- Angina of recente voorgeschiedenis van myocardinfarct?
- Voorgeschiedenis van manie?
- Suïcidale gedachten of voorgeschiedenis van suïcidepoging (vooral bij jonge mensen)?
- Depressie?
- Risicofactoren voor toevallen (zoals: voorgeschiedenis van hoofdtrauma, episodes van hypoglykemie door diabetesbehandeling, gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die de insuldrempel kunnen verlagen, zoals: antipsychotica, antidepressiva, antimalariamiddelen, tramadol, theofylline, systemische steroïden, quinolonen en sederende antihistaminica?)

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.

**Behandelen met naltrexon / bupropion?**

Ja  Nee

**Datum** dd / mm / jjjj

*Stop behandeling als er zorgen zijn m.b.t. veiligheid of verdraagbaarheid van voortgezette behandeling*

## 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 Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

U kunt extra materiaal opvragen via [info@goodlifepharma.com](mailto:info@goodlifepharma.com) of 085-0646016. Aanvullende informatie betreffende naltrexon / bupropion is beschikbaar in de Samenvatting van Productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <http://goodlifepharma.com/mysimba-armm>. Dit webadres is ook bereikbaar via deze QR-code:

