

29 maja 2025 r.

Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Szanowni Państwo,

Otrzymują Państwo niniejsze pismo przewodnie wraz z zestawem dokumentów zawierających ważne informacje dla lekarzy oraz pozostałych fachowych pracowników ochrony zdrowia, dotyczące stosowania leku **Mysimba**.

W niniejszym pakiecie znajdują się:

- **Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia,**
- **Karta kontrolna przepisywania leku Mysimba** (wersja nr 4),
- **Charakterystyka produktu leczniczego Mysimba.**

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia to narzędzie komunikacji dotyczące długoterminowego ryzyka sercowo-naczyniowego i nowych zaleceń w zakresie corocznej oceny pacjenta.

Karta kontrolna przepisywania leku Mysimba jest materiałem edukacyjnym, który ma zwiększyć bezpieczeństwo stosowania oraz ułatwić podjęcie decyzji o zakwalifikowaniu pacjenta do terapii tym lekiem. W dokumencie zwrócono uwagę na wskazania, przeciwwskazania oraz sytuacje zwiększonego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych. Zawiera on także informacje o pacjencie oraz ostrzeżenie o stosowaniu produktu w okresie ciąży i karmienia piersią.

Dołączona Karta kontrolna została zaktualizowana poprzez dodanie trzech punktów czasowych oceny pacjenta (wstępna, po 16 tygodniach, roczna), przypomnienia dotyczącego rozpoczynania i kontynuowania leczenia, pola „tętno” w sekcji „Dane pacjenta” oraz modyfikację zapisów w zakresie rozpoczynania i kontynuowania leczenia dotyczących utraty początkowej masy ciała. Zmianie uległy też zapisy w sekcji „Zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych”. Zawartość karty została dostosowana do zapisów w Charakterystyce produktu leczniczego, wprowadzono zmianę formatu oraz w wersji elektronicznej zastosowano edytowalne pola wyboru i pola tekstowe.

Charakterystyka produktu leczniczego Mysimba jest źródłem informacji o produkcie leczniczym, przeznaczonym do użytku dla fachowych pracowników ochrony zdrowia (zawiera m.in. następujące informacje: wskazania do stosowania, przeciwwskazania, dawkowanie - w tym u osób w podeszłym wieku, z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, interakcje z innymi produktami leczniczymi, stosowanie w czasie ciąży lub karmienia piersią, wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i działania niepożądane).

Dołączona Charakterystyka produktu leczniczego została zaktualizowana o informacje dotyczące ryzyka sercowo-naczyniowego (punkt 4.2 ChPL), Karty kontrolnej przepisywania leku (punkt 4.4 ChPL) oraz leków opioidowych (punkty 4.3, 4.4, 4.5 i 4.8 ChPL).

Dokumenty wchodzące w skład przesłanego pakietu:

- w wersji elektronicznej są dostępne w Rejestrze Produktów Leczniczych (<https://rejestry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>),
- w wersji papierowej mogą zostać dostarczone na życzenie (po uprzednim kontakcie).

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku prosimy o kontakt z **informacją medyczną**:
tel. +48 800999969, e-mail: Currax.MI@primevigilance.com.

Zachęcamy do wypełnienia Karty kontrolnej przepisywania leku **Mysimba** oraz dołączenia jej do dokumentacji medycznej pacjenta, w każdym przypadku, gdy rozważane jest zastosowanie leku.

Podmiotem odpowiedzialnym dla produktu leczniczego **Mysimba** jest Orexigen Therapeutics Ireland Limited, a przedstawicielem tego podmiotu odpowiedzialnego w Polsce jest Bausch Health Poland sp. z o.o.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu **Mysimba**, zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl/>

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego leku dostępny jest na stronie internetowej:

<https://www.urpl.gov.pl/pl>

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bausch Health Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 17 86 55 100 lub + 48 22 62 72 888

E-mail: dzialania.niepozadane@bauschhealth.com

Strona internetowa: <https://bauschhealthpoland.pl/>

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego leku dostępny jest na stronie internetowej:

<https://bauschhealthpoland.pl/pl/nasze-produkty/zglos-dzialanie-niepozadane>

Z poważaniem,

Edyta Smyła

*Osoba odpowiedzialna za nadzór nad
bezpieczeństwem farmakoterapii w Polsce*

Adres do korespondencji:

Bausch Health Poland sp. z o. o.

ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa

tel. +48 691 505 276

e-mail: pharmacovigilance.poland@bauschhealth.com