

Mysimba - riziko při společném podávání s opioidy

29.7.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Po rutinním posouzení bezpečnosti léku na hubnutí Mysimba (naltrexon/bupropion), doporučuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) posílení stávajících opatření s cílem minimalizovat rizika spojená s interakcemi mezi léčivým přípravkem (LP) Mysimba a léky obsahujícími opioidy (včetně analgetik, jako je morfin a kodein, dalších opioidů používaných při chirurgických zákrocích a některých léků na kašel, nachlazení nebo průjem).

EMA zejména upozorňuje, že opioidní analgetika nemusí dostatečně působit u pacientů užívajících LP Mysimba, jelikož jedna z účinných látek v LP Mysimba, naltrexon, blokuje účinky opioidů. Proto pokud pacient potřebuje opioidní léčbu během užívání LP Mysimba, například kvůli plánované operaci, měl by přestat užívat LP Mysimba alespoň tři dny před zahájením léčby opioidními léky.

Dále EMA informuje pacienty a zdravotnické pracovníky o riziku vzácných, ale vážných a potenciálně život ohrožujících reakcí, jako jsou záchvaty a serotoninový syndrom, u pacientů užívajících LP Mysimba spolu s opioidy. Tyto vzácné vedlejší účinky se mohou vyskytovat u 1 z 1000 pacientů.

K minimalizaci těchto rizik EMA doporučuje, aby LP Mysimba nebyl používán u pacientů, kteří jsou léčeni opioidními léky. To je v souladu s existujícími kontraindikacemi, které uvádějí, že LP Mysimba nesmí být používán u pacientů v současné době závislých na chronicky podávaných opioidech, u pacientů léčených opioidními agonisty, jako je metadon, a u pacientů s akutním vysazením opioidů.

EMA poskytne více informací o dalších opatřeních k minimalizaci těchto rizik, až bude přezkoumání formálně ukončeno.

Informace pro pacienty

- U léku na hubnutí Mysimba je známo, že blokuje účinek opioidních léků (včetně analgetik, jako je morfin a kodein, dalších opioidů používaných při chirurgických zákrocích a některých léků na kašel, nachlazení nebo průjem). To může vést k nedostatečnému účinku opioidních léků používaných během a po operaci jako součást anestezie a léčby bolesti.
- Informujte svého lékaře, že užíváte LP Mysimba v případě plánované operace. Váš lékař vám může doporučit přestat užívat LP Mysimba alespoň tři dny před zákrokem.
- Vzácné, ale vážné vedlejší účinky, včetně záchvatů a serotoninového syndromu (potenciálně život ohrožující stav způsobený nadměrným množstvím serotoninu v těle), byly také hlášeny u pacientů užívajících LP Mysimba a opioidní léky. Tyto vedlejší účinky se mohou vyskytovat u 1 z 1000 pacientů.
- Z důvodu těchto vedlejších účinků by LP Mysimba neměl být používán u pacientů, kteří jsou léčeni opioidy, u pacientů závislých na opioidních léčivech nebo u pacientů léčených opioidními agonisty, jako je metadon, a u těch, kteří procházejí akutním vysazením opioidů.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Ve spontánních hlášeníh a literatuře byly popsány nedostatečné účinky opioidů použitých jako součást anestezie a intra- nebo postoperační analgezie u pacientů léčených LP Mysimba.
- Po společném podání LP Mysimba a opioidů byly dále pozorovány vzácné, ale vážné a potenciálně život ohrožující reakce, jako jsou záchvaty a serotoninový syndrom.
- LP Mysimba by neměl být používán u pacientů užívajících léky obsahující opioidy, u pacientů závislých na opioidních léčivech, u pacientů léčených opioidními agonisty používanými při léčbě závislosti na opioidech (např. metadon) nebo u pacientů s akutním vysazením opioidů. Pokud se podezření na užívání opioidů vyskytne, měl by být před zahájením léčby LP Mysimba proveden test k ověření vyloučení opioidního léku z organismu.
- Pacienti by měli být varováni před současným užíváním opioidů během léčby LP Mysimba. Pokud je užívání opioidů nutné (např. kvůli plánované operaci), mělo by být užívání LP Mysimba přerušeno alespoň tři dny před zahájením léčby opioidy.
- V případě nouzové operace u pacientů, u kterých je možné, že jsou léčeni LP Mysimba, existuje riziko snížení účinku opioidů.

Více o přípravku

Lék Mysimba je indikován jako doplněk k dietě se sníženým obsahem kalorií a při zvýšené fyzické aktivitě u dospělých, kteří mají obezitu (mají index tělesné hmotnosti - BMI 30 nebo více), nebo mají nadváhu (BMI mezi 27 a 30) a mají komplikace související s váhou, jako je diabetes, dyslipidemie nebo vysoký krevní tlak.

LP Mysimba byl registrován 26. března 2015

<https://www.sukl.cz/mysimba-riziko-pri-spolecnem-podavani-s-opioidy>