

Sellisel juhul võib osutada vajalikuks ravikuuri lõpetamine.

#### 14. Kas **alli** (orlistat 60 mg) toimib ka siis, kui toitumissoovitusi ei järgita?

**alli** (orlistat 60 mg) annab soovitud tulemuse ainult kombinatsioonis kalorivaese ja vähese rasvasisaldusega dieediga.

#### 15. Kuivõrd erineb **alli** (orlistat 60 mg) teistest kaalulangetuspreparaatidest?

**alli** (orlistat 60 mg) on esimene ja ainus ravim kehakaalu alandamiseks Euroopa Liidus, mis on saadaval ilma retseptita. Apteekide käsimüügis on ka mitmeid toidulisandeid kehakaalu alandamiseks, aga nende toime pole kliiniliselt tõestatud.<sup>24</sup>

#### 16. Kas **alli** (orlistat 60 mg) sobib kasutamiseks ka teiste kaalulangetusprogrammidega?

**alli** (orlistat 60 mg) toimib kõigi tasakaalustatud dieediplaanidega, mis sisaldavad mõõdukas koguses rasva. Peab vaid meeles pidama, et rasv ja kalorsus peavad olema enam-vähem võrdselt jagatud kõigi toidukordade vahel. Ei tohiks ühel toidukorral "säädsta", et siis hiljem süüa rammusamat toitu.

Kuna **alli** (orlistat 60 mg) toimib ainult toidus sisalduvale rasvale, siis pole mõtet seda ravimit võtta, kuna dieet ei sisalda rasva. Seepärast pole ilmselt mõtet kasutada **allit** (orlistat 60 mg) dieediplaaniga, mis piirab väga rangelt rasvade sisaldust toidus. **alli**-kaalulangetusprogramm lubab suuremat toiduvalikut ja mõõdukas koguses rasva toidus.

Kindlasti tasub ka meeles pidada, et valgurikkad, süsivesikute tarbimist piiravad dieediplaanide toidud võivad olla küllaltki rasvarikkad. Ärge kasutage **allit** (orlistat 60 mg) selliste dieediplaanidega, see võib suurendada dieediga seotud kõrvaltoimete tekkimise riski.

#### 17. Mis on **alli** (orlistat 60 mg) kaalulangetusprogramm?

Kaalulangetusprogramm koosneb nõuannetest ja abivahenditest, mis aitavad ja toetavad **alli** (orlistat 60 mg) kasutajat teel eesmärgiks seatud kehakaalu eesmärkide poole. Spetsiaalne trükis annab nõuandeid ja soovitusi tervislikuks toitumiseks ja suuremaks füüsiliseks aktiivsuseks. Abivahendite hulka kuuluvad sellised trükised nagu toidupäevik ja sobivate retseptide kogumik. Lisainformatsiooni leiab ka koduleheküljelt [www.alli.gsk.ee](http://www.alli.gsk.ee). Lühiajaliselt on kaalulangetusprogrammi eesmärk ravimi kasutaja toetamine soovitud kehakaalu eesmärkide saavutamisel, pikaajaliselt aga saavutatud edu säilitamine.

#### 18. Millist toitu võib **alli** (orlistat 60 mg) kasutaja süüa?

Toit peab olema kalorivaene ja vähese rasvasisaldusega. Soovitusi toiduvalmistamiseks ja sobivad retseptid on olemas trükisena jagatavas retseptide kogumikus.



#### 19. Mida **alli** (orlistat 60 mg) karp sisaldab?

Karbi sees on:

- purk 42 tk või 84 tk kõvakapsliga olenevalt karbi suuruselt
- Shuttle kaasaskantav karp – on mõeldud päevase ravimiannuse hoidmiseks ja kaasaskandmiseks. Ei tohi kasutada kõvakapsleid, mis on Shuttle kaasaskantavas karbis olnud kauem kui üks kuu.
- Patsiendi infoleht

#### 20. Mida võib **alli** (orlistat 60 mg) kasutaja oodata arstilt või apteekrilt?

**alli** (orlistat 60 mg) ei ole mõeldud kasutamiseks igapäevaseks. Tervishoiutöötaja peab nõustama ravimi kasutamist ja jälgima, et seda kasutatakse vastavalt näidustusele ja kasutamiseõpetusele. Üldiselt saavutavad patsiendid suuremat edu, kui arst või apteeker neid toetab, julgustab ja nõustab.

#### 21. Kuidas mõõta kehamassiindeksit (KMI)?

KMI-d on võimalik kindlaks teha KMI-ratta abil, mis on olemas käesolevate nõustamismaterjalide hulgas.

**alli** (orlistat 60 mg) kõvakapslid koos kergelt kalorivaese ja vähendatud rasvasisaldusega dieediga on näidustatud kehakaalu langetamiseks täiskasvanud ülekaalulistel patsientidel (KMI  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>). Käsimüügiravim. Müügiloo hoidja: Glaxo Group Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, Ühendkuningriik. Täiendav teave saadaval müügiloo hoidja esindusest GlaxoSmithKline Eesti OÜ, Lõotsa 2a, Tallinn, tel 6676 979.

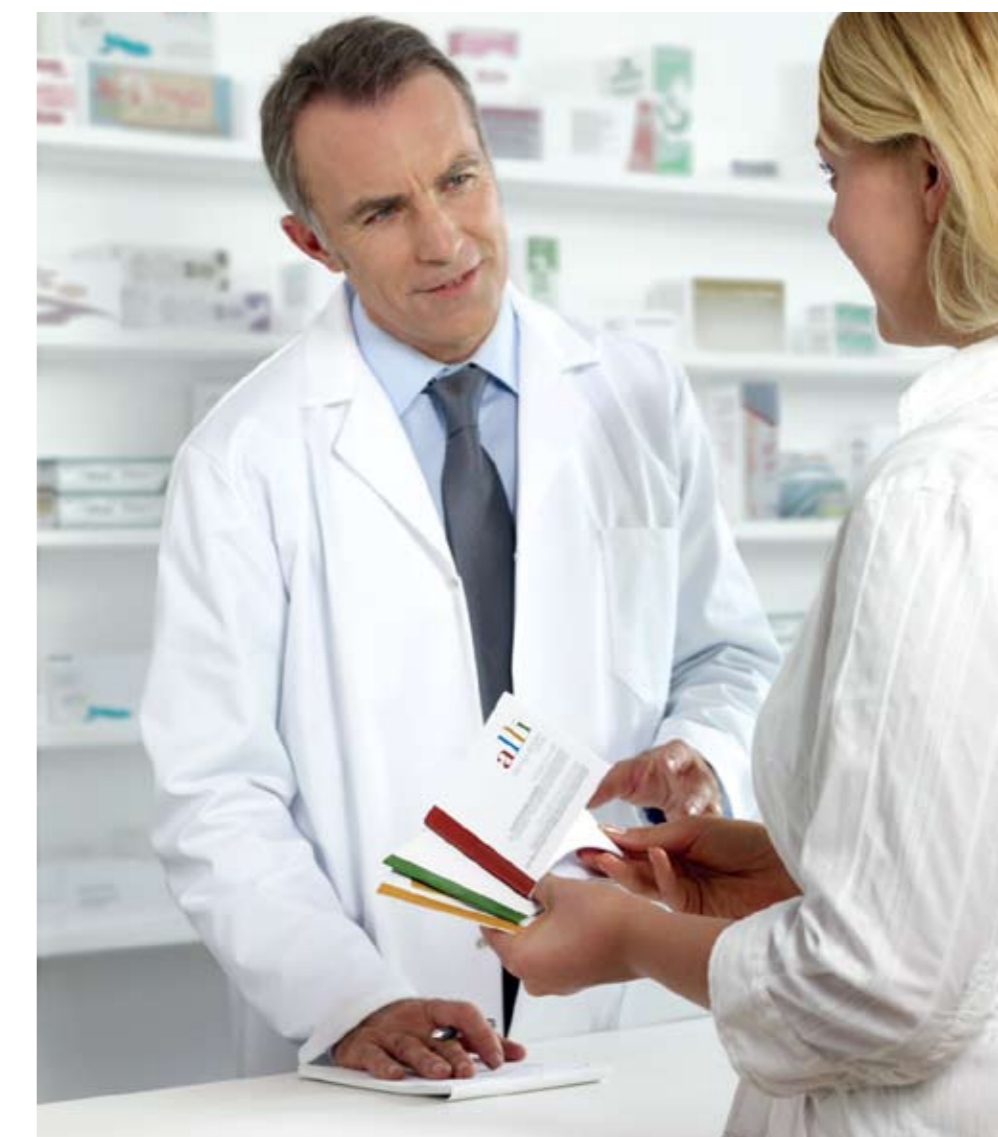
#### Vited

1. **alli** toote omaduste kokkuvõte, GlaxoSmithKline Consumer Healthcare.
2. Zhi J et al. Retrospective population-based analysis of the dose-response (fecal fat excretion) relationship of orlistat in normal and obese volunteers. *Clin Pharmacol Ther* 1994; 56: 82-85.
3. Schwartz S et al. Compliance, behaviour change, and weight loss with orlistat in an over-the-counter setting. *Obesity* 2008; 16(3): 623-29. <http://www.nature.com/oby/journal/v16/n3/pdf/oby200796a.pdf>
4. **alli** patsiendi infoleht. GlaxoSmithKline Consumer Healthcare.
5. The challenge of obesity in the WHO European Region and the strategies for response. World Health Organisation; Copenhagen, Denmark; 2007. <http://www.euro.who.int/document/E90711.pdf>
6. Tsigos G et al. Management of obesity in adults – European Clinical Practice Guidelines. *Obesity facts* 2008 (in press)
7. Clinical Knowledge Summary – Obesity. <http://cks.library.nhs.uk/obesity>
8. Hamman RF, Wing RR, Edelstein SL et al. Effects of weight loss. *Diabetes Care* 2006; 29: 2102-2107. <http://care.diabetesjournals.org/cgi/content/full/29/9/2102>
9. Neter J et al. Influence of weight reduction on blood pressure: a meta analysis of randomized controlled trials. *Hypertension* 2003; 42: 878-884. <http://hyperahajournals.org/cgi/reprint/42/5/878>
10. Lean M. Management of obesity and overweight. *Medicine* 2006; 34(12): 515-520.
11. Goldstein DJ. Beneficial health effects of modest weight loss. *Int J Obes Relat Metab Disord* 1992; 16(6): 397-415.
12. Blackburn G. Effect of Degree of Weight Loss on Health Benefits. *Obes Res* 1995; 3(Suppl 2): 215-216S.
13. Van Gaal L et al. The beneficial effects of modest weight loss on cardiovascular risk factors. *Int J Obesity* 1997; 21(Suppl 1):S5-S9.
14. Ross R. Reduction in obesity and related comorbid conditions after diet-induced weight loss or exercise-induced weight loss in men. *Ann Intern Med* 2000; 133: 92-103. <http://www.annals.org/cgi/reprint/133/2/92.pdf>
15. Hill AJ. Psychological aspects of obesity. *Psychiatry* 2005; 4: 26-30.
16. Kourou et al. Improved patterns of food purchases among households that purchased over-the-counter 60mg orlistat. *Obesity* 2008; 16: S1S176. <http://www.nature.com/oby/journal/v16/n1suppl/pdf/oby2008375a.pdf>
17. Xenical Summary of Product Characteristics. Roche Products Limited.
18. Rossner S et al. Weight loss, weight maintenance, and improved cardiovascular risk factors after 2 years treatment with orlistat for obesity. *Obes Res* 2000; 8(1): 49-61. <http://www.nature.com/oby/journal/v8/n1suppl/pdf/oby20008a.pdf>
19. Hauptman J et al. Orlistat in the long-term treatment of obesity in primary care settings. *Arch Fam Med* 2000; 9: 160-167. Orlistat in the Long-term Treatment of Obesity in Primary Care Settings – Hauptman et al. 9 (2): 160 – Archives of Family Medicine
20. Anderson J. Orlistat for the management of overweight individuals and obesity: a review of potential for the 60-mg, over-the-counter dosage. *Expert Opin Pharmacother* 2007; 8(11): 1733-42. <http://www.expertopin.com/doi/pdf/10.1517/1465656608111733>
21. Zhi J et al. Long-term systemic exposure of orlistat, a lipase inhibitor, and its metabolites in obese patients. *J Clin Pharmacol* 1999; 39(1): 41-46. Long-term systemic exposure of orlistat, a lipase inhibitor, and its metabolites in obese patients – Zhi et al. 39 (1): 41 – The Journal of Clinical Pharmacology
22. Dev V et al. Cumulative data on OTC orlistat show efficacy, not treatment effects, correlate with patient satisfaction. *Obesity* 2007; 15(9): A86-274-P (Abstract)
23. Bacon T et al. Evaluation of early weight loss measures as predictors for successful treatment with orlistat 60 mg. *Poster T2PS141*; presented at ECO, Geneva, 15 May 2008.
24. Fittler MH, Ernst E. Dietary supplements for body weight reduction: a systematic review. *Am J Clin Nutr* 2004; 79: 529-536. <http://www.ajcn.org/cgi/reprint/79/4/E329?maxtoshow=&HITS=10&hits=10&RESULTFORMAT=&andorexactfulltext=&searchid=1&FIRSTINDEX=0&sortspec=relevance&firstpage=529&resource-type=HWCI>



## Korduma kippuvad küsimused

Vastused põhiküsimustele, mis teil või teie klientidel võivad **alli** (orlistat 60 mg) ja kaasneva kaalulangetusprogrammi kohta tekkida.



**alli**  
Orlistat 60 mg



**alli**  
Orlistat 60 mg

## 1. Mis on alli (orlistat 60 mg)?

**alli** (orlistat 60 mg) on kliiniliselt tõestatud kehakaalu langetav ravim, mida tuleb kasutada koos madala kalorsuse ja vähese rasvasisaldusega dieediga. **allit** (orlistat 60 mg) võetakse rasva sisaldava toiduga ja see takistab umbes veerandi toidurasva imendumist.<sup>12</sup>

On oluline, et **allit** (orlistat 60 mg) kasutatakse vähese rasvasisaldusega dieediga.<sup>1</sup> Kaasnev kaalulangetusprogramm pakub kasutajatele toetust ja nõuandeid elustiili muutmiseks ja oma eesmärkide saavutamiseks.<sup>3</sup>

## 2. Kuidas alli (orlistat 60 mg) toimib?

**alli** (orlistat 60 mg) toimib kombinatsioonis madala kalorsuse ja vähese rasvasisaldusega dieediga.<sup>1</sup> Ravimi toimeaine toimib lokaalselt seedesüsteemis ja takistab umbes 25% söödud rasva imendumist.<sup>12</sup> Imendumata rasv väljutatakse organismist loomulikul teel väljaheitega.<sup>12</sup> Vähese rasvasisaldusega dieet on oluline, et vähendada dieediga soetud kõrvaltoimete tekkevõimalust.

## 3. Kui suurt kaalulangust võiks alli (orlistat 60 mg) kasutaja oodata?

**alli** (orlistat 60 mg) võimaldab langetada kehakaalu 50% rohkem kui ainult dieediga.<sup>1</sup> Iga dieediga kaotatud 2 kg kohta väheneb kehakaal **alli** (orlistat 60 mg) abiga täiendavalt 1 kg võrra.<sup>4</sup>

Avatud uuringus kaotasid **alli** (orlistat 60 mg) kasutajad kuu aja jooksul keskmiselt 2,5 kg.<sup>3</sup> On oluline teada, et **alli** (orlistat 60 mg) ei ole "imerohi" ega kiire lahendus. Kaalulangetusprogrammi eesmärk on mõõdukas pikaajaline kaalulangus – 0,5 kg nädalas.<sup>3</sup> 6 kuu jooksul on keskmine kaalulangus 5% algkaalust.<sup>1</sup> Tulemused sõltuvad paljuski sellest, kui võrd on kasutaja järginud soovitatud muutusi toitumises ja füüsilises aktiivsuses.

## 4. Kas lisaks kaalulangusele on allil (orlistat 60 mg) ka muid omadusi?

a) positiivne mõju tervisele. **alli** (orlistat 60 mg) ja kaasneva kaalulangetusprogrammi eesmärgiks on pikaajaline püsiv kehakaalu langetamine - umbes 5-10% algkaalust 6 kuu jooksul.<sup>3</sup> Sellises tempos kehakaalu langetamist loetakse tervislikuks.<sup>56</sup> Liigse kehakaalu vähenemine avaldab olulist positiivset mõju tervisele ja vähendab terviseriske, mis on seotud ülekaalulisusega.<sup>734</sup> Uuringud näitavad, et inimesed, kes **alli** (orlistat 60 mg) abil langetasid kehakaalu, vähendasid vööümbermõõtu 4-5 cm, aga lisaks sellele vähenes LDL ja üldkolesterooli tase.<sup>1</sup> Samuti avaldas kaalulangus positiivset mõju meeleolule ja enesega rahulolule.<sup>15</sup>

b) elustiili muutus. Kaasnev kaalulangetusprogramm õpetab kasutajatele pikaajalist elustiili muutust. 3-kuulises uuringus suutsid enamus kasutajatest järgida tervisliku toitumise põhimõtteid ja olid füüsiliselt aktiivsemad.<sup>3</sup> 90% kasutajate kehakaal langes,<sup>3</sup> nende toiduvalik oli tervislikum.<sup>16</sup>



## 5. Kui palju erineb alli (orlistat 60 mg) Xenical®-ist (orlistat 120 mg)?

Xenical (orlistat 120 mg) ja **alli** (orlistat 60 mg) sisaldavad sama toimeainet, kuid nende näidustused ja annused on erinevad. Xenical (orlistat 120 mg) sisaldab 120 mg orlistati. See on retseptiravim. Müügiloa hoidjaks on Roche. Xenical (orlistat 120 mg) on näidustatud koos kergelt kalorivaese dieediga kehakaalu alandamiseks rasvtõvega patsientidel, kelle KMI ≥ 30 kg/m<sup>2</sup> või kaasuvate riskifaktoritega patsientidel, kelle KMI ≥ 28 kg/m<sup>2</sup>.<sup>17</sup>

**alli** (orlistat 60 mg) sisaldab 60 mg orlistati. See on esimene ja ainus ravim kehakaalu langetamiseks Euroopa Liidus, mis on saadaval ilma retseptita. See on näidustatud koos kalorivaese ja vähese rasvasisaldusega dieediga kehakaalu alandamiseks täiskasvanud inimestele, kelle kehamassiindeks on 28 või üle selle.<sup>12</sup>

Kuigi **alli** (orlistat 60 mg) sisaldab vaid pool Xenicali (orlistat 120 mg) toimeainest, näitavad uuringud, et ta omab 80% Xenicali (orlistat 120 mg) efektiivsusest.<sup>1819</sup> Samas on **alliga** (orlistat 60 mg) vähem kõrvaltoimeid.<sup>20</sup>

## 6. Kellele on alli (orlistat 60 mg) näidustatud?

**alli** (orlistat 60 mg) koos kalorivaese ja vähese rasvasisaldusega dieediga on näidustatud üle 18-aastastele täiskasvanutele, kelle kehamassiindeks on 28 või üle selle.

Järgnevaid küsimusi võite esitada, et välja selgitada, kas patsient/klient on **alli** (orlistat 60 mg) kasutamiseks valmis:

1. Kas olete arvestanud pikaajalise mõõduka kehakaalu langetamisega 0,5 kg nädalas?
2. Kas olete valmis pikaajaliselt järgima kalorivaest ja vähese rasvasisaldusega dieeti?
3. Kas olete valmis pikaajaliselt sööma väiksemaid portsjoneid?
4. Kas mõistate, et rasvarikkad toidud võivad suurema tõenäosusega tekitada dieediga seotud kõrvaltoimeid?
5. Kas olete enne ravimi tarvitamist lugenud tähelepanelikult pakendis olevat infolehte?

## 7. Kellele on alli (orlistat 60 mg) vastunäidustatud?

- Alla 18-aastastele
- Ülitundlikkuse korral toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes
- Samaaegse ravi korral tsüklosporiiniga
- Kroonilise malabsorptsiooni sündroomi korral
- Kolestaasi korral
- Paseduse korral
- Rinnaga toitmise korral
- Samaaegse ravi korral varfariini või muude suukaudsete antikoagulantidega

## 8. Kas allil (orlistat 60 mg) on koostoimeid teiste ravimitega?

**allit** (orlistat 60 mg) ei tohi võtta:

- inimesed, kes saavad samaaegset ravi tsüklosporiiniga (kasutatakse organite transplantatsiooni järgselt või tõsise reumatoid-artiidi või mõnede tõsiste



- nahahaiguste puhul)
  - samaaegse ravi korral varfariini või muude suukaudsete antikoagulantidega
- Enne ravimi kasutamist peaksid arstiga rääkima**
- diabeediravimeid kasutavad patsiendid
  - need, kes kasutavad ravimeid hüpertensiooni või hüperkolesteroleemia tõttu
  - amiodarooni võtvad patsiendid
- Võib osutada vajalikuks kohandada võetavate ravimite annuseid.
- Tugeva kõhulahtisuse korral soovitakse lisaks rasestumisvastastele pillidele kasutada täiendavat rasestumisvastast meetodit.

## 9. Millised on alli (orlistat 60 mg) kõrvaltoimed?

**alli** (orlistat 60 mg) ei oma süsteemset toimet organismile. See ei mõjuta kesknärvisüsteemi, ei põhjusta ainevahetuse kiirenemist ega mõjuta vererõhku.<sup>12021</sup> **alli** (orlistat 60 mg) toimib lokaalselt seedetraktis ja sellest tingituna on enamus tõenäolistest kõrvaltoimetest seotud seedetraktiga ja sellega, et **alli** (orlistat 60 mg) takistab osa toiduga seedesüsteemi sattunud rasva imendumist.<sup>1</sup> Imendumata rasv väljub organismist loomulikul teel väljaheitega. Samas võib lisandunud rasv mõjutada soolemotoorikat ja võivad tekkida seedetrakti kõrvaltoimed nagu õline määriv eritis pärasoolest, kõhugaasid koos roojaeritusega, roojapakitus, rasvane/õline väljaheide, õline roojamine, kõhupuhitus, pehme konsistentsiga väljaheide jt.<sup>4</sup> Seedetrakti kõrvaltoimete tekkimise tõenäosus on väiksem, kui ravimi kasutajad järgivad kalorivaest ja vähendatud rasvasisaldusega dieeti. Ravimi kasutajatel, kelle toidukord sisaldab rohkem kui 15 g rasva, võib seedetrakti kõrvaltoimete tekkevõimalus suureneeda.<sup>14</sup>

## 10. Kas dieediga seotud kõrvaltoimete tõttu katkestatakse ravi?

Tavaliselt inimesed, kes kogevad dieediga seotud kõrvaltoimeid, leiavad, et need on mõeldavad ega katkesta ravi **alliga** (orlistat 60 mg).<sup>1922</sup> Avatud uuringus katkestasid vaid vähem kui 9% kasutajatest ravi dieediga seotud kõrvaltoimete tõttu.<sup>3</sup> Paljud kasutajad ütlevad, et teadmine dieediga seotud kõrvaltoimete tekkimise riski kohta distsiplineerib neid soovitatud toitumisjuhistest kinni pidama.

## 11. Kui kiiresti alli (orlistat 60 mg) toimib?

Kliinilistes uuringutes oli oluline kaalulangus täheldatav 2 nädala möödudes ravi alustamisest.<sup>23</sup> Avatud uuringus vähenes kehakaal keskmiselt 2,5 kg kuu aja jooksul.<sup>3</sup>

## 12. Kui kaua võib allit (orlistat 60 mg) kasutada?

Ravikuur võib kesta kuni 6 kuud.<sup>14</sup> Kasutajad peavad peale kasutamise lõpetamist jätkama tervisliku toitumise ja aktiivse eluviisiga.<sup>4</sup>

## 13. Mida teha kui alli (orlistat 60 mg) ei toimi?

Kui **allit** (orlistat 60 mg) on kasutatud koos kalorivaese ja vähese rasvasisaldusega dieediga 12 nädalat ja tulemusi pole, siis tuleb konsulteerida arsti või apteekriga.

