

Приложение III

Изменения към кратката характеристика на продукта и листовката

Забележка: Тези изменения трябва да се въведат във валидната Кратка характеристика на продукта, данните върху опаковката и листовката, които представляват окончателните версии, постигнати в хода на процедурата на Групата за координация

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

[Текстът по-долу трябва да се въведе в началото на документа]

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

[...]

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

[Текстът на тази точка трябва да бъде както следва]

Дексамфетамин е показан като част от цялостна програма за лечение на разстройство с дефицит на вниманието и хиперактивност (ДВХА) при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години, за които се счита, че имат неадекватен клиничен отговорът на предишно лечение с метилфенидат. Една цялостна програма за лечение обикновено включва психологични, образователни и социални мерки.

Диагнозата трябва да се постави в съответствие с критериите на DSM-5 (Диагностично и статистическо ръководство за психични разстройства – 5-то издание) или указанията в МКБ-10 (Международна класификация на болестите – 10-то издание) и трябва да се основава на цялостна мултидисциплинарна оценка на пациента.

Дексамфетамин не е показан при всички деца с ДВХА и решението за употреба на дексамфетамин трябва да се основава на много прецизна преценка на тежестта и хроничността на симптомите на детето, по отношение на възрастта на детето и възможността от злоупотреба, неправилна употреба или отклоняване от указанията.

Лечението трябва да се провежда под наблюдение на специалист по поведенчески нарушения при деца и/или юноши.

[...]

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

[...]

Злоупотреба, неправилна употреба и отклоняване от указанията

[...]

[Текстът по-долу трябва да се изтрие]

Дексамфетамин притежава висок потенциал да причини зависимост и често е бил/е използван за злоупотреба.

[На негово място трябва да се добави следното изречение]

Рискът, като цяло, е по-голям за краткодействащи стимуланти, отколкото за съответните дългодействащи продукти (вж. точка 4.1).

[...]

4.8 Нежелани лекарствени реакции

[...]

[Текстът по-долу трябва да се добави в края на тази точка]

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за

лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#)

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Dexamed 5 mg таблетки

Дексамфетамин сулфат

[Текстът по-долу трябва да се въведе в началото на документа]

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА DEXAMED И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

[...]

За какво се използва

[Тези подточки трябва да съдържат следния текст]

Dexamed се използва за лечение на разстройство с дефицит на вниманието и хиперактивност (ДВХА).

- използва се при деца и юноши на възраст 6-17 години.
- не е показано при всички деца с ХРНВ.
- използва се само след като друго лекарство, наречено метилфенидат, не е било достатъчно ефективно.
- трябва да се използва като част от терапевтична програма, която обикновено включва психологични, образователни и социални мерки.

[...]

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

[...]

[Текстът по-долу трябва да се добави в края на тази точка]

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.