

Příloha III

Změny v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci

Poznámka: Tyto změny je třeba zapracovat do platného souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace, které jsou finální verzí, získanou během postupu v koordinační skupině.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

[Text uvedený níže se musí vložit do horní části dokumentu]

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.
[...]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

[Text této části by měl znít takto]

Dexamfetamin je indikován jako součást komplexního léčebného programu poruchy pozornosti/hyperaktivity (*Attention Deficit Hyperactivity Disorder*, ADHD) u dětí a dospívajících ve věku 6 až 17 let, kdy odpověď na předchozí léčbu methylfenidátem je považována za klinicky nedostatečnou. Komplexní léčebný program obvykle zahrnuje psychologické, vzdělávací a sociální opatření.

Diagnóza se musí stanovit podle kritérií DSM-5 a pokynů v MKN-10 a měla by být založena na komplexním multidisciplinárním zhodnocení pacienta.

Dexamfetamin není indikován u všech dětí s ADHD a rozhodnutí použít dexamfetamin musí být založeno na velmi důkladném posouzení závažnosti a chronicity symptomů dítěte ve vztahu k věku dítěte a potenciálu pro abúzus, nesprávné užití nebo zneužití.

Léčba má probíhat pod dohledem specialisty na poruchy chování u dětí a/nebo dospívajících.

[...]

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[...]

Zneužití, nesprávné užívání a diverze

[...]

[Text níže vymazat]

Dexamfetamin má vysoký potenciál způsobovat závislost a byl/je často zneužíván.

[Následující větu přidat na její místo]

Riziko je obecně větší u krátkodobě působících stimulancií než u odpovídajících dlouhodobě působících přípravků (viz bod 4.1).

[...]

4.8 Nežádoucí účinky

[...]

[Následující text přidat na konec této části]

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Dexamed 5 mg tablety

Dexamfetamini sulfas

[Text uvedený níže se musí vložit do horní části dokumentu]

▼ Tento léčivý podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

1. CO JE PŘÍPRAVEK DEXAMED A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

[...]

K čemu se používá

[Odrážky by měly znít takto]

Dexamed se používá k léčbě poruchy pozornosti/hyperaktivity (ADHD).

- používá se u dětí a dospívajících ve věku 6 až 17 let.
- není určen pro všechny děti s ADHD.
- používá se pouze v případě, že jiný léčivý přípravek s názvem methylfenidát nebyl dostatečně účinný.
- musí se používat jako součást léčebného programu, který obvykle zahrnuje psychologické, vzdělávací a sociální opatření.

[...]

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

[...]

[Následující text přidat na konec této části]

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.