

Bilag III

Ændringer til produktresuméet og indlægssedlen

Bemærk: Disse ændringer skal indføres i det gældende produktresumé, etikettering og indlægsseddel.
Det er de endelige versioner, der blev opnået under koordinationsgruppens procedure

PRODUKTRESUMÉ

[Følgende ordlyd skal indsættes øverst i dokumentet]

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

[...]

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

[Ordlyden i dette punkt skal være følgende]

Dexamfetamin er indiceret som en del af et omfattende behandlingsprogram for *attention deficit and hyperactivity disorder* (ADHD) hos børn og unge i alderen 6 til 17 år, når responset på tidligere behandling med methylphenidat anses for at være klinisk utilstrækkeligt. Et omfattende behandlingsprogram inkluderer typisk psykologiske, pædagogiske og sociale tiltag.

Diagnosen bør stilles i henhold til DSM-5-kriterier eller retningslinjerne i ICD-10 og bør baseres på en omfattende multidisciplinær evaluering af patienten.

Dexamfetamin er ikke indiceret til alle børn med ADHD, og beslutningen om at anvende dexamfetamin skal baseres på en meget grundig vurdering af, hvor svære og kroniske barnets symptomer er i forhold til barnets alder, samt muligheden for misbrug, forkert brug eller videresalg.

Behandlingen bør foretages under supervision af en specialist i adfærdssygdomme hos børn og/eller unge.

[...]

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[...]

Misbrug, forkert brug og videresalg

[...]

[Ordlyden nedenfor skal slettes]

Dexamfetamin har et stort potentiale for at føre til afhængighed, og det er ofte blevet/bliver ofte misbrugt.

[Den følgende sætning skal erstatte denne ordlyd]

Risikoen er generelt større for stimulanter med kort virkningsvarighed end for tilsvarende præparater med lang virkningsvarighed (se pkt. 4.1).

[...]

4.8 Bivirkninger

[...]

[Den følgende ordlyd skal tilføjes i slutningen af dette punkt]

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

{Dexamed} 5 mg tabletter

Dexamfetaminsulfat

[Følgende ordlyd skal indsættes øverst i dokumentet]

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

[...]

Anvendelse

[Disse punkter skal have følgende ordlyd]

{Dexamed} anvendes til at behandle ADHD (*attention deficit and hyperactivity disorder*).

- Det anvendes til børn og unge i alderen 6-17 år.
- Det er ikke alle børn med ADHD, der skal have {Dexamed og relaterede navne}.
- Det anvendes kun, når et andet lægemiddel, der kaldes methylphenidat, har vist sig ikke at være tilstrækkeligt effektivt.
- Det bør anvendes som en del af et behandlingsprogram, der typisk omfatter psykologiske, pædagogiske og sociale tiltag.

[...]

4. BIVIRKNINGER

[...]

[Følgende ordlyd skal tilføjes i slutningen af dette punkt]

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.