

Παράρτημα Ι Ι Ι

Τροποποιήσεις στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης

Σημείωση: Αυτές οι τροποποιήσεις πρόκειται να ενσωματωθούν στην έγκυρη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης, τα οποία είναι οι τελικές εκδόσεις που επετεύχθησαν κατά τη διάρκεια της ομαδικής διαδικασίας Συντονισμού

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στην αρχή του εγγράφου]

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

[...]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

[Η διατύπωση αυτής της παραγράφου πρέπει να ερμηνεύεται ως εξής]

Η δεξαμεταμίνη ενδείκνυται ως μέρος ενός ολοκληρωμένου προγράμματος θεραπείας για τη διαταραχή ελλειμματικής προσοχής / υπερκινητικότητας (ΔΕΠΥ) σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών όταν η ανταπόκριση σε προηγούμενη θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη θεωρείται κλινικά ανεπαρκής. Ένα ολοκληρωμένο πρόγραμμα θεραπείας τυπικά περιλαμβάνει ψυχολογικά, εκπαιδευτικά και κοινωνικά μέτρα.

Η διάγνωση θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τα κριτήρια της πέμπτης έκδοσης του Διαγνωστικού και Στατιστικού Εγχειριδίου Ψυχιατρικών Διαταραχών (DSM-5) της Αμερικανικής Ψυχιατρικής Ένωσης ή τις κατευθυντήριες οδηγίες στη δέκατη αναθεώρηση της Διεθνούς Ταξινόμησης Νόσων (ICD-10) και θα πρέπει να βασίζεται σε μια ολοκληρωμένη αξιολόγηση του ασθενούς η οποία να υποστηρίζεται από διαφορετικές εκτιμήσεις.

Η δεξαμεταμίνη δεν ενδείκνυται σε όλα τα παιδιά με ΔΕΠΥ και η απόφαση για τη χρήση δεξαμεταμίνης πρέπει να βασίζεται σε μια ιδιαίτερος ενδελεχή αξιολόγηση της σοβαρότητας και χρονιότητας των συμπτωμάτων του παιδιού σε σχέση με την ηλικία του παιδιού και το δυναμικό για κατάχρηση, κακή χρήση ή εκτροπή.

Η θεραπεία θα πρέπει να διενεργείται υπό την επίβλεψη ειδικού στις διαταραχές συμπεριφοράς στην παιδική και/ή την εφηβική ηλικία.

[...]

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[...]

Κατάχρηση, κακή χρήση και εκτροπή

[...]

[Η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να διαγραφεί]

Η δεξαμεταμίνη διαθέτει υψηλό δυναμικό να προκαλέσει εξάρτηση και έχει παρατηρηθεί / παρατηρείται συχνά κατάχρησή της.

[Η ακόλουθη πρόταση πρέπει να προστεθεί αντ' αυτής]

Ο κίνδυνος είναι γενικά μεγαλύτερος για διεγερτικά δράσης βραχείας διάρκειας από ό,τι για αντίστοιχα προϊόντα δράσης μακράς διάρκειας (βλ. παράγραφο 4.1).

[...]

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

[...]

[Η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να προστεθεί στο τέλος αυτής της παραγράφου]

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-

κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#)

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Dexamed του 5 mg δισκία

Θεϊκή δεξαμεταμίνη

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στην αρχή του εγγράφου]

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ DEXAMED ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

[...]

Ποια είναι η χρήση του

[Η διατύπωση αυτών των κουκκίδων πρέπει να ερμηνεύεται ως εξής]

Το Dexamed χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διαταραχής ελλειμματικής προσοχής / υπερκινητικότητας (ΔΕΠΥ).

- χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6–17 ετών.
- δεν ενδείκνυται για όλα τα παιδιά με ΔΕΠΥ.
- χρησιμοποιείται μόνο αφού ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται μεθυλφαινιδάτη δεν ήταν επαρκώς αποτελεσματικό.
- θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως μέρος ενός προγράμματος θεραπείας το οποίο τυπικά περιλαμβάνει ψυχολογικά, εκπαιδευτικά και κοινωνικά μέτρα.

[...]

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

[...]

[Η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να προστεθεί στο τέλος αυτής της παραγράφου]

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.