

III lisa

Ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe muudatused

Märkus. Need muudatused tuleb teha kehtivas ravimi omaduste kokkuvõttes, pakendi märgistuses ja pakendi infolehes, mis on koordineerimisrühma protseduuri käigus saavutatud lõplikud versioonid

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

[Alltoodud tekst tuleb lisada dokumendi algusesse]

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.8.

[...]

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

[Selle lõigu tekst peab olema järgmine]

Deksamfetamiin on näidustatud aktiivsuse- ja tähelepanuhäire (ATH) kompleksravi ühe osana lastel ja noorukitel vanuses 6 kuni 17 aastat, kui ravivastust varasemale metüülfenidaatravile loetakse kliiniliselt ebapiisavaks. Kompleksravi hulka kuuluvad tavaliselt psühholoogilised, pedagoogilised ja sotsiaalsed meetmeid.

Diagnoos peab vastama DSM-IV kriteeriumidele või RHK-10 juhendile ning tuginema patsiendi kompleksetele põhjalikele uuringutele.

Deksamfetamiin ei ole näidustatud kõigile ATH-ga lastele ning otsus deksamfetamiini kasutada peab põhinema lapsel esinevate sümptomite raskusastme ja kestuse põhjalikul analüüsil, arvestades sealjuures lapse vanust ja võimalikku kuritarvitamise, väärkasutamise või kõrvaltoimetamise ohtu.

Ravi peab toimuma laste ja/või noorukite käitumishäirete spetsialisti järelevalve all.

[...]

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

[...]

Kuritarvitamine, väärkasutamine ja kõrvaltoimetamine

[...]

[Järgmine tekst tuleb kustutada]

Deksamfetamiinil on suur potentsiaal sõltuvuse tekitamiseks ja seda on sageli kuritarvitatud ja kuritarvitatakse.

[See tuleb asendada järgmise lausega]

Lühikese toimeajaga stimulaatorite puhul on see risk üldjuhul suurem kui vastavate pika toimeajaga ravimite puhul (vt lõik 4.1).

[...]

4.9 Kõrvaltoimed

[...]

[Selle lõigu lõppu tuleb lisada järgmine tekst]

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Dexamed 5 mg tabletid

Deksamfetamiinsulfaat

[Alltoodud tekst tuleb lisada dokumendi algusesse]

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

1. MIS RAVIM ON DEXAMED JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

[...]

Milleks seda kasutatakse

[Nendes punktides peab olema järgmine tekst]

Dexamedi kasutatakse aktiivsuse- ja tähelepanuhäire (ATH) raviks.

- seda kasutatakse lastel ja noorukitel vanuses 6...17 aastat;
- see ei ole näidustatud kõikidele ATH-ga lastele;
- seda kasutatakse ainult pärast seda, kui ravi teise ravimi, metüülfenidaadiga ei olnud piisavalt efektiivne.
- Seda tuleb kasutada osana raviprogrammist, kuhu tavaliselt kuuluvad ka psühholoogilised, pedagoogilised ja sotsiaalseid meetmed.

[...]

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

[...]

[Selle lõigu lõppu tuleb lisada järgmine tekst]

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.