Liite III

Muutoksia valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen

Huom! Nämä muutokset sisällytetään voimassa oleviin valmisteyhteenvetoon, myyntipäällysmerkintöihin ja pakkausselosteeseen, jotka ovat koordinaatioryhmämenettelyssä aikaan saatuja lopullisia versioita.

VALMISTEYHTEENVETO

[Alla oleva sanamuoto lisätään asiakirjan alkuun]

▼Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

[…]

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

[Tämän kohdan sanamuoto kuuluu seuraavasti]
Deksamfetamiini on tarkoitettu tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD:n) hoitoon 6-17-vuotiaille lapsille ja nuorille osana kokonaisvaltaista hoito-ohjelmaa, kun hoitovaste aiempaan metyylifenidaattihoitoon on osoittautunut kliinisesti riittämättömäksi. Kokonaisvaltainen hoito-ohjelma sisältää yleensä psykologisia, kasvatuksellisia ja sosiaalisia toimenpiteitä.

Diagnoosin on oltava DSM-5-kriteerien tai ICD-10-luokituksen mukainen sekä perustuttava potilaan kattavaan, useisiin eri arvioihin nojautuvaan arviointiin.

Deksamfetamiini ei sovi kaikille ADHD:tä sairastaville lapsille. Deksamfetamiinin käyttöpäätöksen on perustuttava lapsen oireiden vaikeuden ja kroonisuuden perusteelliseen arviointiin suhteessa lapsen ikään ja väärinkäytön, päihdekäytön ja vääriin käsiin joutumisen mahdollisuuteen.

Hoidon on tapahduttava lasten ja/tai nuorten käytöshäiriöihin perehtyneen erikoislääkärin valvonnassa.

[…]

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[…]
Väärinkäyttö, päihdekäyttö tai vääriin käsiin joutuminen
[…]
[Alla oleva sanamuoto on poistettava]
Deksamfetamiini aiheuttaa erittäin herkästi riippuvuutta ja sitä on usein käytetty ja käytetään väärin.
[Seuraava lause lisätään edellisen tilalle]
Riski lyhytvaikutteisia stimulantteja käytettäessä on yleisesti suurempi kuin vastaavilla pitkävaikutteisilla valmisteilla (ks. kohta 4.1)
[…]

4.8 Haittavaikutukset

[…]
[Seuraava sanamuoto lisätään tämän kohdan loppuun]
Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen
On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Dexamed 5 mg tabletit

Deksamfetamiinisulfaatti

[Alla oleva kappale lisätään asiakirjan alkuun]

▼Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. MITÄ DEXAMED 5 MG ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

[…]

Mihin sitä käytetään

[Nämä luetelmakohdat kuuluvat seuraavasti]

Dexamed -valmistetta käytetään tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD:n) hoitoon.

- Se on tarkoitettu 6–17-vuotiaille lapsille ja nuorille.
- Se ei sovi kaikille ADHD:tä sairastaville lapsille.
- Sitä käytetään vain, jos metyylifenidaatti-niminen lääke ei ole ollut riittävän tehokas.
- Sen täytyy olla osa hoito-ohjelmaa, johon yleensä kuuluu myös psykologisisia, kasvatuksellisia ja sosiaalisia tukitoimenpiteitä.

[…]

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

[…]

[Seuraava sanamuoto lisätään tämän kappaleen loppuun]

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta*. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.