

Annexe III

Amendements du résumé des caractéristiques du produit et de la notice

Remarque : ces amendements devront être intégrés dans les versions valides du Résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice qui sont les versions finales issues de la procédure de coordination.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

[Les mentions ci-dessous doivent être insérées au début du document]

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

[...]

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

[Le contenu de cette rubrique doit être formulé comme suit]

La dexamphétamine est indiquée dans le cadre d'un programme thérapeutique complet pour le trouble de déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH) chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans lorsque la réponse à un traitement antérieur par le méthylphénidate a été jugée cliniquement inadéquate. Le programme thérapeutique complet comprend habituellement des mesures psychologiques, éducatives et sociales.

Le diagnostic doit être établi selon les critères du DSM-5 ou les recommandations de la CIM-10 et doit s'appuyer sur une évaluation complète du patient étayée par différentes appréciations.

La dexamphétamine n'est pas indiquée chez tous les enfants atteints de TDAH et la décision d'utiliser la dexamphétamine doit s'appuyer sur une évaluation très approfondie de la sévérité et de la chronicité des symptômes de l'enfant en tenant compte de son âge et du risque d'abus, de mésusage ou d'usage détourné.

Le traitement doit être utilisé sous la surveillance d'un spécialiste des troubles du comportement chez l'enfant et/ou l'adolescent.

[...]

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

[...]

Abus, mésusage et usage détourné

[...]

[La mention suivante doit être supprimée]

La dexamphétamine est associée à un fort risque de dépendance et fait/a fait l'objet d'abus fréquents.

[La phrase suivante doit être ajoutée à sa place]

Le risque est généralement plus important avec les produits stimulants à courte durée d'action qu'avec les produits correspondants à longue durée d'action (voir rubrique 4.1).

[...]

4.8 Effets indésirables

[...]

[Les mentions suivantes doivent être ajoutées à la fin de cette rubrique]

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

NOTICE

Notice : Information du patient

Dexamed 5 mg comprimés

Sulfate de dexamphétamine

[Les mentions ci-dessous doivent être insérées au début du document]

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

1. QU'EST-CE QUE DEXAMED ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

[...]

Dans quel cas est-il utilisé ?

[Le contenu de cette liste doit être formulé comme suit]

Dexamed est utilisé pour traiter le trouble de déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH).

- Il est utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans.
- Son utilisation n'est pas indiquée chez tous les enfants atteints de TDAH.
- Il est utilisé uniquement lorsqu'un autre médicament, appelé méthylphénidate, n'a pas été suffisamment efficace.
- Il doit être utilisé dans le cadre d'un programme thérapeutique comprenant habituellement des mesures psychologiques, éducatives et sociales.

[...]

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

[...]

[Les mentions suivantes doivent être ajoutées à la fin de cette rubrique]

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#)**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.