

## **Dodatak III**

### ***Izmjene sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku***

Napomena: ove izmjene potrebno je unijeti u važeći sažetak opisa svojstava lijeka, označavanje i uputu o lijeku koji su konačne verzije postignute tijekom postupka Koordinacijske skupine

## **SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

*[Tekst u nastavku potrebno je umetnuti na početku dokumenta]*

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

[...]

## **4. KLINIČKI PODACI**

### **4.1 Terapijske indikacije**

*[Tekst u ovom dijelu treba glasiti kako slijedi]*

Deksamfetamin je indiciran kao dio sveobuhvatnog programa liječenja poremećaja pozornosti s hiperaktivnošću (engl. *attention deficit/hyperactivity disorder*, ADHD) u djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina kada se odgovor na prethodno liječenje metilfenidatom smatra klinički neadekvatnim. Sveobuhvatni program liječenja u pravilu obuhvaća psihološke, obrazovne i socijalne mjere.

Dijagnozu je potrebno uspostaviti u skladu s kriterijima priručnika DSM-5 ili smjernicama klasifikacije MKB-10 te ju je potrebno temeljiti na sveobuhvatnoj multidisciplinarnoj procjeni bolesnika.

Deksamfetamin nije indiciran u sve djece s ADHD-om te se odluka o primjeni deksamfetamina mora temeljiti na vrlo temeljitoj procjeni težine i kroničnosti djetetovih simptoma u odnosu na njegovu dob i moguću zlouporabu, pogrešnu primjenu ili primjenu u nedopuštene svrhe.

Liječenje treba biti pod nadzorom specijalista za poremećaje u ponašanju djece i/ili adolescenata.

[...]

### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

[...]

Zlouporaba, pogrešna primjena i primjena u nedopuštene svrhe

[...]

*[Tekst u nastavku potrebno je izbrisati]*

Deksamfetamin ima visoki potencijal uzrokovanja ovisnosti te se često zlorabio/zlorabi.

*[Na njegovo mjesto potrebno je umetnuti sljedeću rečenicu]*

Rizik je općenito veći za kratkodjelujuće stimulanse od onog za odgovarajuće dugodjelujuće lijekove (vidjeti dio 4.1).

[...]

### **4.8 Nuspojave**

[...]

*[Sljedeći tekst potrebno je dodati na kraju ovog dijela]*

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

## **UPUTA O LIJEKU**

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### Deksamed 5 mg tablete

deksamfetaminsulfat

[Tekst u nastavku potrebno je umetnuti na početku dokumenta]

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

#### 1. ŠTO JE DEKSAMED I ZA ŠTO SE KORISTI

[...]

##### Za što se koristi

[Ove natuknice trebaju glasiti kako slijedi]

Deksamed se primjenjuje za liječenje poremećaja pozornosti s hiperaktivnošću (engl. *attention deficit/hyperactivity disorder*, ADHD).

- primjenjuje se u djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina.
- nije indiciran u sve djece s ADHD-om.
- primjenjuje se samo kada drugi lijek, zvan metilfenidat, nije bio dostatno djelotvoran.
- potrebno ga je primjenjivati kao dio programa liječenja, koji u pravilu obuhvaća psihološke, obrazovne i socijalne mjere.

[...]

#### 4. MOGUĆE NUSPOJAVE

[...]

[Sljedeći tekst potrebno je dodati na kraju ovog dijela]

##### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.