

III. melléklet

Módosítások az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban

Megjegyzés: Ezeket a módosításokat be kell illeszteni az érvényben lévő alkalmazási előírásba, címkeszövegbe és betegtájékoztatóba, ami a Koordinációs csoport által lefolytatott eljárás során született végleges változatokat jelenti

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

[Az alábbi szöveget a dokumentum tetejére kell beilleszteni]

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

[...]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

[Ennek a pontnak a szövege a következőképpen szerepeljen]

A dexamfetamin a figyelemhiányos/hiperaktivitás zavar (attentiondeficit/hyperactivity disorder – ADHD) átfogó kezelési programjának részeként, gyermekeknél, valamint 6-17 éves serdülőknél javallt, amennyiben a korábbi metilfenidát-kezelés klinikailag nem tekinthető megfelelőnek. Az átfogó kezelési programba általában pszichológiai, nevelési és szociális intézkedések tartoznak bele.

A DSM-5 kritériumok vagy az ICD-10-ben foglalt irányelvek szerint kell felállítani a diagnózist, melynek a beteg átfogó, különféle értékelő tesztekkel alátámasztott vizsgálatán kell alapulnia.

A dexamfetamin nem minden ADHD-ben szenvedő gyermek számára javallt, és a dexamfetamin alkalmazására vonatkozó döntés meghozatala során alaposan fel kell mérni a gyermek által mutatott tünetek súlyosságát és krónikus jellegét összevetve a gyermek életkorával, valamint az abúzus, a helytelen alkalmazás, illetve a készítménynek az engedélyezett forgalomból az engedély nélküli forgalomba történő eltérítésének lehetőségével.

A kezelést gyermekkori és/vagy serdülőkori viselkedési zavarok kezelésében jártas szakorvosnak kell felügyelnie.

[...]

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[...]

Abúzus, helytelen alkalmazás és elterelés

[...]

[Az alábbiakban szereplő szöveg törölendő]

A dexamfetamin nagy potenciállal okoz dependenciát, és gyakran fordult/fordul elő vele abúzus.

[Ennek helyére a következő mondat kerül]

A kockázat általában nagyobb a rövid hatású stimuláns készítményeknél, mint a hosszú hatású megfelelőik esetében (lásd 4.1 pont).

[...]

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[...]

[Az alábbi szöveget kell a jelen pont végére beilleszteni]

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Dexamed 5 mg tabletta

Dexamfetamin-szulfát

[Az alábbi szöveget a dokumentum tetejére kell beilleszteni]

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A DEXAMED ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

[...]

Milyen betegségek esetén alkalmazható,

[Ezek a felsorolási pontok a következőképpen hangzanak]

A Dexamed figyelemhiányos/hiperaktivitás zavar (ADHD) kezelésére alkalmazható.

- 6-17 év közötti gyermekek esetében alkalmazható;
- nem minden ADHD-ban szenvedő gyermek számára javallt;
- csak akkor alkalmazható, ha egy másik, metilfenidát nevű gyógyszer nem volt kellően hatásos;
- egy olyan kezelési program részeként alkalmazandó, amelybe általában beletartoznak pszichológiai, nevelési és szociális intézkedések is.

[...]

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

[...]

[Az alábbi szöveget kell a jelen pont végére beilleszteni]

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.