

III priedas

Preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio pakeitimai

Pastaba: šiuos pakeitimus reikia įtraukti į galiojančią preparato charakteristikų santrauką, ženklinimą ir pakuotės lapelį, sudarytus atliekant koordinavimo grupės procedūrą.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

[Ši informacija įterpiama dokumento viršuje]

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokiais įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

[...]

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

[Šis skyrius užrašomas, kaip nurodyta toliau]

Gydymas deksamfetaminu – tai visapūsė vaikų ir paauglių nuo 6 iki 17 metų amžiaus dėmesio deficito ir hiperaktyvumo sutrikimo (DDHS) gydymo programos dalis, vaisto skiriant nusprendus, kad atsakas į ankstesnį gydymą metilfenidatu kliniškai netinkamas. Visapusę gydymo programą paprastai sudaro psichologinės, mokomosios ir socialinės priemonės.

Diagnozė turi būti nustatyta pagal DSM-5 kriterijus arba TLK-10 gaires; ji turi būti pagrįsta išsamiu paciento įvertinimu atsižvelgiant į įvairius kriterijus.

Deksamfetaminas neskirtas visiems DDHS turintiems vaikams, o sprendimas skirti deksamfetaminą turi būti pagrįstas labai kruopščiu vaiko simptomų sunkumo ir lėtiškumo įvertinimu, atsižvelgiant į vaiko amžių bei polinkį į piktnaudžiavimą, netinkamą vartojimą arba draudžiamą platinimą.

Gydymą reikia atlikti stebint vaikų ir (arba) paauglių elgesio sutrikimų specialistui.

[...]

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[...]

Piktnaudžiavimas, netinkamas vartojimas ir draudžiamas platinimas

[...]

[Ši informacija pašalinama]

Deksamfetaminas dažnai sukelia priklausomybę ir juo dažnai piktnaudžiuojama.

[Vietoj jos įterpiamas toks sakiny]

Paprastai trumpai veikiantiems stimulatoriams būdinga didesnė rizika nei atitinkamiems ilgai veikiantiems preparatams (žr. 4.1 skyrių).

[...]

4.8 Nepageidaujamas poveikis

[...]

[Šio skyriaus pabaigoje įterpiama tokia informacija]

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokiais įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Dexamed 5 mg tabletės

Deksamfetamino sulfatas

[Ši informacija įterpiama dokumento viršuje]

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

1. KAS YRA DEXAMED IR KAM JIS VARTOJAMAS

[...]

Kam jis vartojamas

[Šis sąrašas užrašomas, kaip nurodyta toliau]

Dexamed skirtas gydyti dėmesio deficito ir hiperaktyvumo sutrikimą (DDHS).

- Vaisto skiriama 6–17 metų vaikams ir paaugliams.
- Jis nėra skirtas visiems vaikams ir paaugliams, kuriems nustatytas DDHS.
- Vaisto skiriama, tik jeigu kitas vaistas, vadinamas metilfenidatu, buvo nepakankamai veiksmingas.
- Vaistas turi būti skiriamas kaip gydymo programos, kurią paprastai sudaro psichologinės, mokomosios ir socialinės priemonės, dalis.

[...]

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

[...]

[Šio skyriaus pabaigoje įterpiama tokia informacija]

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškia bet kuris šalutinis poveikis, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.