

III pielikums

Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas grozījumi

Piezīme: šie grozījumi jāiekļauj spēkā esošā zāļu aprakstā, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijā, kas ir galīgās versijas, par kurām panākta vienošanās Koordinācijas grupas procedūrā

ZĀĻU APRAKSTS

[Dokumenta sākumā jāpievieno šāds teksts]

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

[...]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

[Šī apakšpunkta tekstam jābūt šādam]

Deksamfetamīns ir paredzēts lietošanai uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroma (UDHS) ārstēšanai kompleksas ārstēšanas programmas ietvaros bērniem un pusaudžiem vecumā no 6 līdz 17 gadiem, ja iepriekšēja ārstēšana ar metilfenidātu nav bijusi klīniski pietiekami efektīva. Kompleksā ārstēšanas programma parasti sastāv no psiholoģiskiem, izglītojošiem un sociāliem pasākumiem.

Diagnoze jānosaka atbilstoši DSM-5 (*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth edition* – Garīgo slimību diagnostikas un statistikas rokasgrāmata, 5. versija) kritērijiem vai SSK-10 vadlīnijām, un tai jābalstās uz plašu multidisciplināru pacienta stāvokļa novērtēšanu.

Deksamfetamīns nav indicēts visiem bērniem ar UDHS, un lēmums lietot deksamfetamīnu jāpamato ar ļoti rūpīgu bērna stāvokļa smaguma un hroniskas gaitas simptomu izvērtējumu attiecībā pret bērna vecumu un iespējamu zāļu lietošanu izklaides nolūkos, ļaunprātīgu vai nepareizu lietošanu.

Ārstēšana jāveic bērnu un/vai pusaudžu uzvedības traucējumu speciālista uzraudzībā.

[...]

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[...]

Lietošana izklaides nolūkos, ļaunprātīga un nepareiza lietošana

[...]

[Turpmākais teksts jādzēš]

Deksamfetamīnam piemīt liels atkarību izraisošs potenciāls, un tas bieži ir/tiek lietots ļaunprātīgi.

[Tā vietā jāpievieno šāds teikums]

Risks kopumā ir lielāks īslaicīgas darbības stimulatoriem salīdzinājumā ar atbilstošām ilgstošas darbības zālēm (skatīt 4.1. apakšpunktu).

[...]

4.8 Nevēlamās blakusparādības

[...]

[Šī apakšpunkta beigās jāpievieno šāds teksts]

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [Appendix V](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Dexamed 5 mg tabletes

Deksamfetamīna sulfāts (*Dexamfetamine sulphate*)

[Dokumenta sākumā jāpievieno šāds teksts]

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādām novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

1. Kas ir Dexamed un kādam nolūkam to lieto

[...]

Kādam nolūkam to lieto

[Uzsvēruma punktu tekstam jābūt šādam]

Dexamed lieto uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroma (UDHS) ārstēšanai.

- To lieto bērniem un pusaudžiem vecumā no 6-17 gadiem.
- Tas nav paredzēts lietošanai visiem bērniem ar UDHS.
- To lieto tikai tad, ja citas zāles, ko sauc par metilfenidātu, nav bijušas pietiekami efektīvas.
- Tas jāizmanto ārstēšanas programmas ietvaros, kas parasti sastāv no psiholoģiskiem, izglītojošiem un sociāliem pasākumiem.

[...]

4. Iespējamās blakusparādības

[...]

[Šī apakšpunkta beigās jāpievieno šāds teksts]

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [Appendix V](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.