

## **Anness III**

### ***Emendi għas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fuljett ta' tagħrif***

Nota: Dawn l-emendi għandhom jiġu inkorporati mas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif, li huma l-verżjonijiet finali li nkisbu matul il-Proċedura ta' grupp ta' koordinament

## **SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**

[Il-kitba hawn taht għandha tiddaħħal fin-naħa ta' fuq tad-dokument]

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni għdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

[...]

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

[Il-kitba ta' din is-sezzjoni għandha taqra kif kif ġej]

Dexamfetamine hu indikat bħala parti minn programm ta' kura komprensiva għal disturb ta' nuqqas ta' attenzjoni/attività eċċessiva (ADHD) fi tfal u adolexxenti li jkollhom minn 6 sa 17-il sena meta r-rispons għal kura fil-passat b'methylphenidate jiġi kkunsidrat li kien klinikament inadegwat. Programm ta' kura komprensiva tipikament tinkludi miżuri psikoloġiċi, edukattivi u soċjali.

Id-dijanjsi għandha ssir skont il-kriterji DSM-5 jew il-linji gwida f'ICD-10 u għandha tiġi bbażata fuq evalwazzjoni multidixxiplinarja komprensiva tal-pazjent appoġġjata minn stimuli differenti.

Dexamfetamine mhuwiex indikat fit-tfal kollha b'ADHD u d-deċiżjoni għall-użu ta' dexamfetamine trid tiġi bbażata fuq evalwazzjoni bir-reqqa haġna tas-severità u l-kroniċità tas-sintomi tat-tifel/tifla fir-rigward tal-età tat-tifel/tifla u l-potenzjal għal abbuż, użu hażin jew diverżjoni.

Il-kura għandha tkun taht is-supervizjoni ta' speċjalista ta' disturbi fl-imġiba tat-tfal u/jew adolexxenti.

[...]

### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[...]

Abbuż, użu hażin, u diverżjoni

[...]

[Il-kitba hawn taht għandha tithassar]

Dexamfetamine għandu potenzjal qawwi li jikkawża dipendenza u kien/jiġi abbużat b'mod frekwenti.

[Is-sentenza għandha tiżdied minflokha]

Ir-riskju hu ġeneralment ikbar għal stimulanti li jaġixxu għal hin qasir milli għal prodotti korrispondenti li jaġixxu għal hin twil (ara sezzjoni 4.1).

[...]

### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

[...]

[Il-kitba li ġejja għandha tiżdied fit-tmiem ta' din is-sezzjoni]

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'[Appendiċi V](#).

**FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Dexamed 5 mg pilloli

Dexamfetamine sulphate

[Il-kitba hawn taht għandha tiddaħhal fin-naħa ta' fuq tad-dokument]

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tghin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

#### 1. X'INHU DEXAMED U GHALXIEX JINTUŻA

[...]

##### Għalxiex jintuża

[Dawn il-bullet points għandhom jaqraw kif ġej]

Dexamed jintuża biex jikkura disturb ta' nuqqas ta' attenzjoni/attività eċċessiva (ADHD).

- jintuża fit-tfal u adolexxenti li jkollhom 6-17-il sena.
- mhuwiex indikat fit-tfal kollha bl-ADHD.
- jintuża biss wara li mediċina oħra msejha methylphenidate ma kinitx effettiva bizzżejjed.
- Għandu jintuża bħala parti minn programm ta' kura li tipikament jinkludi miżuri psikoloġiċi, edukattivi u soċjali.

[...]

#### 4. EFFETTI SEKONDARJI POSSIBBLI

[...]

[Il-kitba li ġejja għandha tiżdied fit-tmiem ta' din is-sezzjoni]

##### Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.