

Bijlage III

Aanpassingen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter

Let op: Deze aanpassingen moeten worden doorgevoerd in de geldende definitieve versie van de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter, die tot stand zijn gekomen tijdens de coördinatiegroepprocedure.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

[De onderstaande tekst moet bovenaan in het document worden ingevoegd]

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

[...]

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

[De tekst in deze rubriek moet als volgt worden]

Dexamfetamine is geïndiceerd als onderdeel van een uitgebreid behandelprogramma voor *attention deficit hyperactivity disorder* (aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit, ofwel ADHD) bij kinderen en adolescenten van 6 tot 17 jaar, wanneer de respons op een eerdere behandeling met methylfenidaat klinisch ontoereikend bleek. Een uitgebreid behandelprogramma bestaat gewoonlijk uit psychologische, pedagogische en sociale maatregelen.

De diagnose dient gesteld te worden overeenkomstig de criteria van de DSM-V of de richtlijnen in ICD-10 en dient gebaseerd te zijn op een volledige multidisciplinaire beoordeling van de patiënt.

De behandeling met dexamfetamine is niet geïndiceerd voor alle kinderen met ADHD en de beslissing om dexamfetamine te gebruiken dient te worden genomen op basis van een grondige beoordeling van de ernst en de chroniciteit van de symptomen van het kind in relatie met de leeftijd van het kind en de kans op misbruik, onjuist gebruik of fraude.

De behandeling dient te worden gegeven onder toezicht van een specialist in gedragsstoornissen bij kinderen of adolescenten.

[...]

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

[...]

Misbruik, onjuist gebruik en fraude

[...]

[De onderstaande tekst moet worden verwijderd]

Dexamfetamine veroorzaakt in hoge mate afhankelijkheid en werd/wordt frequent misbruikt.

[In de plaats daarvan moet de volgende zin worden ingevoegd.]

Het risico is over het algemeen groter bij kortwerkende stimulantia dan bij overeenkomstige langwerkende producten (zie rubriek 4.1).

[...]

4.8 Bijwerkingen

[...]

[De volgende tekst moet aan het einde van deze rubriek worden toegevoegd]

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dexamed 5 mg tabletten

Dexamfetaminesulfaat

[De onderstaande tekst moet bovenaan in het document worden ingevoegd]

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

1. Wat is Dexamed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

[...]

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

[Deze opsomming moet als volgt worden geformuleerd]

Dexamed wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (*attention deficit hyperactivity disorder* (ADHD)).

- Het wordt gebruikt bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 6-17 jaar.
- Het is niet geschikt voor gebruik voor alle kinderen met ADHD.
- Het wordt alleen toegepast wanneer een ander geneesmiddel, methylfenidaat, niet voldoende doeltreffend bleek.
- Het moet gebruikt worden in het kader van een behandelprogramma dat ook psychologische, pedagogische en sociale maatregelen omvat.

[...]

4. Mogelijke bijwerkingen

[...]

[De volgende tekst moet aan het einde van deze rubriek worden toegevoegd]

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.