

Vedlegg III

Endringer til preparatomtalen og pakningsvedlegget

Merknad: Disse endringene skal innlemmes i den gjeldende preparatomtalen, merkingen og pakningsvedlegget som er de endelige versjonene oppnådd under koordinasjonsgruppens prosedyre

PREPARATOMTALE

[Nedenstående tekst skal settes inn øverst i dokumentet]

Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

[...]

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

[Teksten i dette avsnittet skal være som følger]

Deksamfetamin er indisert som en del av et omfattende behandlingsprogram for ADHD («Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder») hos barn og unge i alderen 6 til 17 år når respons på tidligere behandling med metylfenidat anses som klinisk uegnet. Et omfattende behandlingsprogram omfatter vanligvis psykologiske, pedagogiske og sosiale tiltak.

Diagnose skal utarbeides i henhold til DSM-5-kriterier eller retningslinjene i ICD-10 og skal være basert på en omfattende evaluering av pasienten støttet av forskjellige vurderinger.

Deksamfetamin er ikke indisert til alle barn med ADHD, og avgjørelsen om å bruke legemidlet må baseres på en svært grundig vurdering av hvor alvorlig og kronisk barnets symptomer er i forhold til barnets alder og muligheten for misbruk, feilaktig bruk eller avledning.

Behandling skal være under overoppsyn av en spesialist innen adferdslidelser hos barn og ungdom.

[...]

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

[...]

Misbruk, feilaktig bruk og diversjon

[...]

[Teksten nedenfor skal slettes]

Deksamfetamin har et stort potensiale til å forårsake avhengighet og har blitt / blir hyppig misbrukt.

[Følgende setning skal settes inn i stedet]

Risikoen er generelt større for korttidsvirkende stimulerende midler enn for langtidsvirkende produkter (se pkt. 4.1). *[...]*

4.8 Bivirkninger

[...]

[Følgende tekst skal legges til på slutten av dette avsnittet]

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V*](#).

PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Dexamed 5 mg tabletter

deksamfetaminsulfat

[Nedenstående tekst skal settes inn øverst i dokumentet]

Deksamfetaminsulfat

Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

1. HVA DEXAMED ER OG HVA DET BRUKES MOT

[...]

Hva det brukes mot

[Disse punktene skal være som følger]

Dexamed brukes til å behandle ADHD («Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder»).

- Det brukes til barn og unge i alderen 6–17 år.
- Det er ikke indisert til alle barn med ADHD.
- Det brukes bare etter at et annet legemiddel kalt metylfenidat ikke har tilstrekkelig effekt.
- Det bør brukes som en del av et behandlingsprogram som vanligvis omfatter psykologiske, pedagogiske og sosiale tiltak.

[...]

2. HVA DU MÅ VITE FØR DU BRUKER DEXAMED OG RELATERTE NAVN

[...]

[Følgende tekst skal legges til på slutten av dette avsnittet]

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i [Appendix V*](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.