Aneks III

Zmiany Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dołączonej do opakowania

Uwaga: Poniższe zmiany należy dodać do ważnej Charakterystyki Produktu Leczniczego, oznakowania i ulotki dla pacjenta, które są wersjami ostatecznymi uzyskanymi podczas procedury koordynacji grup

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

[Należy dodać poniższy tekst na początku dokumentu]

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.8.

[…]

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

[Tekst tego punktu powinien brzmieć jak poniżej]
Deksamfetamina jest wskazana do stosowania w ramach kompleksowego programu leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z niedoborem uwagi (ADHD) u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat, jeśli uznano, że wcześniejsze leczenie metylofenidatem jest klinicznie niewystarczajace.
Kompleksowy program leczenia zwykle obejmuje metody psychologiczne, edukacyjne i społeczne.

Rozpoznanie należy przeprowadzić zgodnie z kryteriami DSM-5 lub wytycznymi w ICD-10 i należy je oprzeć na wyczerpującej multidyscyplinarnej ocenie pacjenta.

Deksamfetamina nie jest wskazana do stosowania u każdego dziecka z ADHD i decyzję o jej stosowaniu należy opierać na bardzo dokładnej ocenie nasilenia i przewlekłości objawów u dziecka w odniesieniu do jego wieku oraz prawdopodobieństwa nadużywania, nieprawidłowego stosowania lub odstępstwa od zalecanego stosowania produktu.

Leczenie należy prowadzić pod nadzorem specjalisty zaburzeń zachowań u dzieci i(lub) młodzieży.

[…]

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

[…]
Nadużywanie, nieprawidłowe stosowanie lub odstępstwo od zalecanego stosowania
[…]
[Należy usunąć poniższy tekst]
Deksamfetamina ma duże zdolności do powodowania uzależnienia i często jest nadużywana.
[Zamiast niego należy dodać poniższy tekst]
Ryzyko jest zwykle większe w przypadku krótko działających środków stymulujących niż w przypadku odpowiadających im produktów długo działających (patrz punkt 4.1).
[…]

4.8 Działania niepożądane

[…]
[Należy dodać poniższy tekst na końcu tego punktu]
Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V

ULOTKA INFORMACYJNA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dexamed 5 mg tabletki

Deksamfetaminy siarczan

[Należy dodać poniższy tekst na początku dokumentu]

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

1. CO TO JEST LEK DEXAMED I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

[…]

W jakim celu stosuje się Dexamed

[Te punkty powinny mieć następujące brzmienie]

Lek Dexamed jest stosowany w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z niedoborem uwagi (ADHD).

- jest stosowany u dzieci i młodzieży w wieku 6-17 lat.
- nie jest wskazany do leczenia każdego dziecka z ADHD.
- jest stosowany wyłącznie, gdy innym lek, zwany metylofenidat, nie jest wystarczająco skuteczny.
- powinien być stosowany w ramach szerszego programu leczenia, który zwykle obejmuje metody psychologiczne, edukacyjne i społeczne.

[…]

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

[…]

[Należy dodać poniższy tekst na końcu tego punktu]

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.