

Príloha III

Zmeny Súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa

Poznámka: Tieto zmeny sa majú zahrnúť do platného Súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomnej informácie pre používateľa, ktoré sú finálnymi verziami odsúhlasenými počas postupu koordinačnej skupiny

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

[Nasledujúci text má byť vložený na začiatok dokumentu]

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

[...]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

[Text v tejto časti má byť nasledujúci]

Dexamfetamín je indikovaný ako časť komplexného liečebného programu pri poruche pozornosti sprevádzanej hyperaktivitou (*Attention Deficit/Hyperactivity Disorder*, ADHD) u detí a dospelých vo veku 6 až 17 rokov, ak sa odpoveď na predchádzajúcu liečbu metylfenidátom považuje za klinicky nedostačujúcu. Komplexný liečebný program spravidla zahŕňa psychologické, vzdelávacie a sociálne opatrenia.

Diagnóza sa má stanoviť podľa kritérií DSM-5 alebo smerníc v ICD-10 a má sa zakladať na komplexnom hodnotení pacienta podporovanom viacerými názormi.

Dexamfetamín nie je indikovaný u všetkých detí s ADHD a rozhodnutie o použití dexamfetamínu sa musí zakladať na veľmi dôkladnom zhodnotení závažnosti a chronicity príznakov dieťaťa v závislosti od jeho veku a možnosti zneužitia, nesprávneho použitia alebo diverzie.

Liečba sa musí vykonávať pod dozorom odborníka na poruchy správania u detí a/alebo dospelých.

[...]

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[...]

Zneužitie lieku, nesprávne užívanie a diverzia

[...]

[Nasledujúci text má byť vymazaný]

Dexamfetamín má vysoký potenciál pre vznik závislosti a často sa zneužíval/zneužíva.

[Nasledujúca veta má byť vložená namiesto neho]

Riziko je vo všeobecnosti vyššie pre krátkodobo účinkujúce stimulansy v porovnaní so zodpovedajúcimi dlhodobo pôsobiacimi prípravkami (pozri časť 4.1).

[...]

4.8 Nežiaduce účinky

[...]

[Nasledujúci text má byť vložený na koniec tejto časti]

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Dexamed 5 mg tablety

Dexamfetamíniumsulfát

[Nasledujúci text má byť vložený na začiatok dokumentu]

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

1. ČO JE DEXAMED A NA ČO SA POUŽÍVA

[...]

Na čo sa Dexamed používa

[Tieto body majú znieť nasledovne]

Dexamed sa používa na liečbu poruchy pozornosti spojennej s hyperaktivitou (*Attention Deficit/Hyperactivity Disorder, ADHD*).

- používa sa u detí a dospelých vo veku 6-17 rokov.
- nie je indikovaný u všetkých detí s ADHD.
- používa sa, len ak iný liek nazývaný metylfenidát nebol dostatočne účinný.
- Má sa používať ako časť liečebného programu, ktorý spravidla zahŕňa psychologické, vzdelávacie a sociálne opatrenia.

[...]

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

[...]

[Nasledujúci text má byť vložený na koniec tejto časti]

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V***. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.