

Priloga III

Spremembe povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo

Opomba: **Spremembe se vključijo v veljavni povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo, ki so končne različice, dosežene v postopku koordinacijske skupine**

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

[Spodnje besedilo se vstavi na začetku tega dokumenta]

Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

[...]

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

[Besedilo tega poglavja naj se glasi kot sledi]

Deksamfetamin je indicirano kot del obširnega programa zdravljenja motnje pomanjkljive pozornosti s hiperaktivnostjo (ADHD, *attention deficit/hyperactivity disorder*) pri otrocih in mladostnikih, starih 6 do 17 let, če se oceni, da je bil odziv na predhodno zdravljenje z metilfenidatom klinično neustrezen. Obširni program zdravljenja običajno vključuje psihološke, izobraževalne in socialne ukrepe.

Diagnozo je treba postaviti v skladu s kriteriji DSM-5 ali smernicami ICD-10; temeljiti mora na podlagi obširne multidisciplinarne ocene bolnika.

Deksamfetamin ni indiciran pri vseh otrocih z ADHD; odločitev o uporabi deksamfetamina mora temeljiti na zelo temeljiti oceni resnosti in kroničnosti otrokovih simptomov ob upoštevanju otrokove starosti in možnosti za napačno uporabo, zlorabo, ali preusmeritev uporabe.

Zdravljenje mora potekati pod nadzorom specialista vedenjskih motenj pri otrocih in/ali mladostnikih.

[...]

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

[...]

Napačna uporaba, zloraba in preusmeritev

[...]

[Naslednje besedilo se briše]

Deksamfetamin ima visok potencial za povzročanje odvisnosti in so ga/ga pogosto zlorabljajo.

[Na to mesto se doda naslednji stavek]

Tveganje je na splošno večje za hitrodelujoče stimulanse, kot za ustrezna dolgodelujoča zdravila (glejte poglavje 4.1).

[...]

4.8 Neželeni učinki

[...]

[Spodnje besedilo se doda na koncu tega poglavja]

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno.

Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Dexamed 5 mg tablete

deksamfetaminijev sulfat

[Spodnje besedilo se vstavi na začetku tega dokumenta]

Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

1. KAJ JE ZDRAVILO DEXAMED IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

[...]

Za kaj se uporablja

[Te točke morajo biti navedene kot sledi]

Zdravilo Dexamed se uporablja za zdravljenje motnje pomanjkljive pozornosti s hiperaktivnostjo (ADHD, attention-deficit/hyperactivity disorder).

- uporablja se pri otrocih in mladostnikih, starih 6–17 let.
- ni indicirano pri vseh otrocih z ADHD.
- uporablja se le, če drugo zdravilo, imenovano metilfenidat, ni bilo dovolj učinkovito.
- uporablja se kot del programa zdravljenja, ki običajno vključuje psihološke, izobraževalne in socialne ukrepe.

[...]

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

[...]

[Spodnje besedilo se doda na koncu tega poglavja]

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.