

Bilaga III

Ändringar i produktresumé och bipacksedel

Observera: Dessa ändringar ska införas i gällande produktresumé, märkning och bipacksedel enligt de slutliga versioner som blev resultatet av koordinationsgruppens procedur.

PRODUKTRESUMÉ

[Nedanstående text ska infogas överst i dokumentet]

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

[...]

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

[Texten i detta avsnitt ska lyda som följer]

Dexamfetamin är avsett för barn och ungdomar i åldern 6 till 17 år som del av ett omfattande behandlingsprogram mot ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) när svar på tidigare behandling med metylfenidat bedöms vara kliniskt otillräckligt. Ett omfattande behandlingsprogram inkluderar vanligtvis psykologiska, pedagogiska och sociala åtgärder.

Diagnos ska ställas enligt kriterierna i DSM-5 eller riktlinjerna i ICD-10 och ska grunda sig på en omfattande multidisciplinär utvärdering av patienten.

Dexamfetamin är inte indicerat för alla barn med ADHD och beslutet att använda dexamfetamin måste grundas på en mycket noggrann bedömning av svårighetsgrad och kronicitet av barnets symptom i förhållande till barnets ålder samt risk för missbruk, felaktig användning eller avvikande användning.

Behandling ska ske under överinseende av specialist på beteendestörningar hos barn- och/eller ungdomar.

[...]

4.4 Varningar och försiktighet

[...]

Missbruk, felaktig användning och avvikande användning

[...]

[Nedanstående text ska raderas]

Risken är stor att dexamfetamin orsakar beroende och substansen har missbrukats/missbrukas ofta.

[Följande mening ska infogas i dess ställe]

Risken är i allmänhet större för kortverkande stimulerande läkemedel jämfört med motsvarande långverkande läkemedel (se avsnitt 4.1).

[...]

4.8 Biverkningar

[...]

[Följande text ska infogas i slutet av detta avsnitt]

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Dexamed 5 mg tabletter dexamfetaminsulfat

[Nedanstående text ska infogas överst i dokumentet]

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

1. VAD DEXAMED ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

[...]

Vad det används för

[Denna punktlista ska lyda som följer]

Dexamed används för att behandla ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder).

- det används till barn och ungdomar i åldern 6 till 17 år.
- det är inte avsett för alla barn med ADHD.
- det används endast efter att ett annat läkemedel som innehåller metylfenidat inte gett tillräcklig effekt.
- det används som en del av ett behandlingsprogram som vanligtvis omfattar psykologisk terapi, utbildning och social terapi.

[...]

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

[...]

[Följande text ska infogas i slutet av detta avsnitt]

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet** listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.