

ПРИЛОЖЕНИЕ

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ДА БЪДАТ
ПРИЛОЖЕНИ ОТ ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ**

УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ДА БЪДАТ ПРИЛОЖЕНИ ОТ ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

Държавите членки трябва да осигурят, че всички условия и ограничения по отношение на безопасността и ефективната употреба на лекарствения продукт, описани по-долу, са приложени:

Притежателят на разрешението за употреба ще осигури снабдяването на всички очни хирурзи в страните от ЕС, в които силодозин ще се продава, със следната информация:

- пряко съобщение до медицинските специалисти (ПСМС) относно връзката на силодозин с Интраоперативен флопи ирис синдром и двата литературни източника, споменати в текста на съобщението (при първото му пускане);
- схема на алгоритъм за действие, описваща поведението при пациенти, които са планирани за операция на катаракта (при първото му пускане и след това);
- образователна програма за предпазване и поведение при IFIS (при първото му пускане и след това), разглеждаща следните теми:
 1. клинично значими литературни източници по въпроса за предпазване и поведение при IFIS;
 2. предоперативна оценка: очните хирурзи и екипите офталмолози трябва да вземат под внимание дали планираните за операция за катаракта пациенти се лекуват или са били лекувани със силодозин, с цел да се осигури вземането на подходящи мерки за интраоперативно справяне с IFIS.
 3. препоръка към хирурзите и екипите офталмолози: препоръчва се преустановяване на лечението с α_1 -адренорецепторни антагонисти 2 седмици преди операцията за катаракта, но не са определени ползата от и продължителността на преустановяването на терапията преди операция за катаракта.