

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ BUDOU REALIZOVÁNY ČLENSKÝMI STÁTY**

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ BUDOU REALIZOVÁNY ČLENSKÝMI STÁTY

Členské státy by měly zajistit splnění všech podmínek nebo omezení ohledně bezpečného a účinného používání léčivého přípravku popsanych níže:

Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit, aby všichni oční chirurgové v zemích EU, ve kterých bude silodosin uveden na trh, obdrželi následující informace:

- sdělení zdravotnických odborných pracovníků (*Direct Healthcare Professional Communication, DHPC*) na téma souvislost silodosinu s peroperačním syndromem plovoucí duhovky (IFIS) a dva odkazy na literaturu zmíněné v textu sdělení (při uvedení);
- harmonogram popisující léčbu pacientů, u kterých je naplánována operace katarakty (při uvedení a po uvedení);
- vzdělávací program o prevenci a léčbě IFIS (při uvedení a po uvedení); pokrývající následující témata:
 1. odkazy na klinicky relevantní literaturu k prevenci a léčbě IFIS;
 2. pre-operativní vyhodnocení: oční chirurgové a oftalmologické týmy musí zjistit, zda pacienti s naplánovanou operací katarakty jsou nebo byli léčeni silodosinem, aby během operace byla připravena potřebná opatření k léčbě IFIS.
 3. doporučení očním chirurgům a oftalmologickým týmům: doporučuje se 2 týdny před operací katarakty vysadit léčbu antagonisty α_1 -adrenergických receptorů, dosud však nebyl zjištěn přínos a doba trvání přerušení v léčbě před operací katarakty.