

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AF
MEDLEMSLANDENE**

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSLANDENE

Medlemslandene bør sørge for, at alle betingelser eller begrænsninger, som er beskrevet nedenfor, med hensyn til en sikker og virkningsfuld anvendelse af lægemidlet bliver implementeret:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle øjenkirurger i EU-lande, hvor silodosin vil blive markedsført, gives den følgende information:

- *Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)* angående forbindelsen mellem silodosin og Intraoperativt Floppy-iris-syndrom (IFIS) og de to andre referencer fra litteraturen, som nævnes i kommunikationsteksten (ved lancering);
- et flow-chart, som beskriver håndteringen af patienter med skemalagt operation for grå stær (ved lancering og efter lancering);
- et uddannelsesprogram om forebyggelse og håndtering af IFIS (ved lancering og efter lancering); som dækker de følgende emner:
 1. klinisk relevante litteraturreferencer om forebyggelse og håndtering af IFIS;
 2. præoperativ bedømmelse: øjenkirurger og oftalmologer bør fastslå, om patienter med skemalagt operation for grå stær får eller har fået behandling med silodosin, for at sikre, at passende forholdsregler er på plads til håndtering af IFIS under kirurgi.
 3. anbefalinger til kirurger og oftalmolog-grupper: seponering af behandling med α_1 -adrenoreceptorantagonister 2 uger før operation for grå stær er blevet anbefalet, men fordelene ved at stoppe behandlingen og varigheden deraf er endnu ikke blevet fastslået.