

ANHANG

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND
WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VOM MITGLIEDSTAAT
UMGESETZT WERDEN MÜSSEN**

BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VOM MITGLIEDSSTAAT UMGESETZT WERDEN MÜSSEN

Der Mitgliedsstaat sollte sicherstellen, dass alle Bedingungen und Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels, wie unten beschrieben, umgesetzt werden:

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat sicherzustellen, dass alle Augenärzte in den Mitgliedstaaten, in denen Silodosin in den Verkehr gebracht wird, das folgende Informationsmaterial erhalten:

- die Mitteilung an die Angehörigen der Heilberufe über den Zusammenhang zwischen Silodosin und intraoperativem Floppy-Iris-Syndrom (IFIS) sowie die beiden im Text der Mitteilung erwähnten Literaturhinweise (zum Zeitpunkt der Einführung);
- ein Ablaufschema für das Management von Patienten, bei denen eine Kataraktoperation vorgesehen ist (zum Zeitpunkt der Einführung und nach der Einführung);
- ein Aufklärungsprogramm zu Prävention und Management von IFIS (zum Zeitpunkt der Einführung und nach der Einführung), das die folgenden Themen abdeckt:
 1. klinisch relevante Literaturhinweise zu Prävention und Management von IFIS;
 2. präoperative Beurteilung: Augenärzte und ophthalmologische Teams sollten feststellen, ob Patienten, bei denen eine Kataraktoperation vorgesehen ist, mit Silodosin behandelt werden oder wurden, um sicherzustellen, dass während der Operation geeignete Maßnahmen für das Management eines IFIS ergriffen werden;
 3. Empfehlung an Chirurgen und ophthalmologische Teams: Es wurde empfohlen, eine Behandlung mit α_1 -Adrenorezeptor-Antagonisten 2 Wochen vor einer Kataraktoperation abzusetzen; bisher wurde jedoch nicht nachgewiesen, ob das Absetzen der Behandlung einen Nutzen bringt und über welche Dauer es vor der Kataraktoperation erfolgen sollte.