

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΡΟΣ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ-ΜΕΛΗ**

ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΡΟΣ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ-ΜΕΛΗ

Τα κράτη-μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν, ότι όλοι οι όροι ή περιορισμοί που περιγράφονται παρακάτω, όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου έχουν υλοποιηθεί:

Ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας πρέπει να διασφαλίσει ότι οι ακόλουθες πληροφορίες παρέχονται σε όλους τους οφθαλμοχειρουργούς στις χώρες της Ε.Ε. στις οποίες θα κυκλοφορήσει η σιλοδοσίνη:

- η επιστολή “Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας” (*Direct Healthcare Professional Communication, DHPC*) σχετικά με τη συσχέτιση της σιλοδοσίνης με το Διεγχειρητικό Σύνδρομο Χαλαρής Ίριδας (*Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS*) και οι δύο παραπομπές στη βιβλιογραφία που αναφέρονται στο κείμενο της επιστολής (κατά την κυκλοφορία),
- ένα διάγραμμα ροής που περιγράφει τη διαχείριση των ασθενών για τους οποίους έχει προγραμματιστεί χειρουργική επέμβαση καταρράκτη (κατά την κυκλοφορία και μετά από αυτήν),
- ένα εκπαιδευτικό πρόγραμμα σχετικά με την πρόληψη και διαχείριση του IFIS (κατά την κυκλοφορία και μετά από αυτήν), το οποίο καλύπτει τα ακόλουθα θέματα:
 1. κλινικά σχετικές παραπομπές στη βιβλιογραφία για την πρόληψη και διαχείριση του IFIS,
 2. προεγχειρητική αξιολόγηση: οι οφθαλμοχειρουργοί και οι οφθαλμιατρικές ομάδες πρέπει να καθορίσουν εάν οι ασθενείς για τους οποίους έχει προγραμματιστεί χειρουργική επέμβαση καταρράκτη υποβάλλονται ή έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με σιλοδοσίνη, με σκοπό να διασφαλιστεί ότι έχουν ληφθεί τα κατάλληλα μέτρα για τη διαχείριση του IFIS κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
 3. σύσταση στους χειρουργούς και στις οφθαλμιατρικές ομάδες: συνιστάται η διακοπή της θεραπείας με ανταγωνιστές του α₁-αδρενεργικού υποδοχέα 2 εβδομάδες πριν από τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη, αλλά το όφελος και η διάρκεια της διακοπής της θεραπείας πριν από τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.