**ANNESS**

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR L-UŻU MINGĦAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI JRIDU JIĠU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI**

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR L-UŻU MINGĦAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI JRIDU JIĠU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI**

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet kollha dwar l-użu mingħajr periklu u effettiv tal-prodott mediċinali deskritti hawn taħt huma implimentati:

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq għandu jiżgura li l-kirurgi tal-għajnejn kollha fil-Pajjiżi tal-KE fejn silodosin sejjer jitpoġġa fis-suq, jiġu pprovduti bl-informazzjoni li ġejja:

- il-Komunikazzjoni Professjonali tal-Kura tas-Saħħa Diretta (*Direct Healthcare Professional Communication*, DHPC) dwar l-assoċjazzjoni ta' silodosin b'Sindromu tal-Iris Mitluqa Waqt Operazzjoni (IFIS) u ż-żewġ referenzi tal-letteratura msemmija fit-test tal-komunikazzjoni (fit-tnedija);
- skeda li tiddeskrivi l-immaniġġjar tal-pazjenti li għalihom hija ppjanata operazzjoni tal-katarretti (fit-tnedija u wara t-tnedija);
- programm edukattiv dwar il-prevenzjoni u l-immaniġġjar ta' IFIS (fit-tnedija u wara t-tnedija); li jkopri s-suġġetti li ġejjin:

  1. referenzi għal-letteratura klinikament relevanti dwar il-prevenzjoni u l-immaniġġjar ta' IFIS;
  2. valutazzjoni ta' qabel l-operazzjoni: kirurgi tal-għajnejn u t-tim tagħhom għandhom jistabbilixxu jekk pazjenti skedati għal kirurġija tal-katarretti humiex qegħdin jiġu jew ġewx ikkurati b'silodosin sabiex jiġi żgurat li jkunu fis-seħħ il-miżuri xierqa għall-ġestjoni ta' IFIS matul il-kirurġija.
  3. rakkomandazzjoni għall-kirurgi u t-tim tagħhom: ġie rrakkomandat it-twaqqif tal-kura b'antagonisti tal-adrenoriċetturi-$\alpha_1$, ġimagħtejn qabel operazzjoni tal-katarretti, iżda l-benefiċċji u għal kemm żmien għandha titwaqqaf il-kura qabel operazzjoni tal-katarretti għadhom ma ġewx stabbiliti.