

ANEXO

CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO A IMPLANTAR POR LOS ESTADOS MIEMBROS

CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO A IMPLANTAR POR LOS ESTADOS MIEMBROS

Los Estados Miembros deben asegurar que se respeten todas las condiciones o restricciones respecto a la seguridad y al uso eficaz del medicamento, descritas más adelante:

El Titular de la Autorización de Comercialización garantizará que a todos los oftalmólogos de los países de la UE en los que se comercializa silodosina se les facilite la siguiente información:

- La comunicación directa al profesional sanitario (*Direct Healthcare Professional Communication*, DHPC) acerca de la relación entre la silodosina y el síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS) y las dos referencias bibliográficas mencionadas en el texto de la comunicación (en el lanzamiento).
- Un organigrama que describa las medidas terapéuticas para los pacientes para los que se ha programado una cirugía de cataratas (en el lanzamiento y después del mismo).
- Un programa educativo acerca de la prevención y el tratamiento del IFIS (en el lanzamiento y después del mismo), que cubra los siguientes temas:
 1. Las referencias bibliográficas clínicamente relevantes acerca de la prevención y el tratamiento del IFIS.
 2. La evaluación preoperatoria: los oftalmólogos y los equipos oftalmológicos deben establecer si los pacientes programados para una cirugía de cataratas reciben o han recibido tratamiento con silodosina a fin de garantizar que se hayan puesto en marcha las medidas adecuadas para tratar el IFIS durante la intervención quirúrgica.
 3. La recomendación a los cirujanos y equipos oftalmológicos: se ha recomendado la suspensión del tratamiento con antagonistas de los receptores adrenérgicos α_1 dos semanas antes de la cirugía de cataratas; sin embargo, no se han establecido aún las ventajas y la duración del cese del tratamiento antes de la cirugía de cataratas.