

LISA

**TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT
KASUTAMIST, ELLUVIIMISEKS LIIKMESRIIKIDES**

TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST, ELLUVIIMISEKS LIIKMESRIIKIDES

Liikmesriigid peavad kindlustama, et kõik allpool kirjeldatud tingimused ja piirangud, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist, on elluviidud:

Müügiloa hoidja peab tagama, et kõikidele silmakirurgidele EL-i riikides, kus silodosiini turustatakse, antakse järgmine teave:

- otse tervishoiutöötajatele edastatav teave silodosiini kohta seoses operatsiooniaegse lõdva iirise sündroomiga (*Intraoperative Floppy Iris Syndrome* - IFIS) ja kaks kirjanduslikku viitematerjali, mis on märgitud selles teabes (turule toomisel);
- vooskeem, mis kirjeldab katarakti operatsioonile planeeritud patsientide haldust (turule toomisel ja turustamisjärgselt);
- õppeprogramm IFIS-se ennetamise ja juhtimise kohta (turule toomisel ja turustamisjärgselt), mis hõlmab järgmiseid teemasid:
 1. vastav kliiniline viitekirjandus IFIS-se ennetamise ja juhtimise kohta;
 2. operatsioonieelne hindamine: silmakirurgid ja oftalmoloogid peavad tegema kindlaks, kas katarakti operatsioonile planeeritud patsiendid saavad või on saanud silodosiinravi, et tagada asjakohaste meetmete olemasolu IFIS-sega toimetulekuks operatsiooni ajal;
 3. soovitused kirurgidele ja oftalmoloogidele: α_1 -adrenoretseptori antagonistide ravi katkestamine kaks nädalat enne katarakti operatsiooni soovitamist, kuid katarakti operatsiooni eelse ravi lõpetamise kasu ja kestust ei ole veel kindlaks tehtud.