

LIITE

**EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN
TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JÄSENVALTIOIDEN TOTEUTETTAVAKSI**

EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JÄSENVALTIOIDEN TOTEUTETTAVAKSI

Jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että kaikki ehdot ja rajoitukset, jotka koskevat jäljempänä kuvattua kyseisen lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä, on toteutettu:

Myyntiluvan haltija varmistaa, että kaikkien niiden EU-maiden silmäkirurgit, joissa silodosiinia myydään, saavat seuraavat tiedot:

- suora terveydenhuollon ammattilaisten tiedote silodosiinin liittymisestä IFIS-oireyhtymään (*Intraoperative Floppy Iris Syndrome*) ja kaksi kirjallisuusviitettä, jotka mainittiin tiedotetekstissä (myynnin aloituksen yhteydessä);
- vuokaavio, joka kuvaa harmaakaihileikkaukseen tulevien potilaiden hallintaa (myynnin aloituksen yhteydessä ja myynnin aloittamisen jälkeen);
- koulutusohjelma IFIS-oireyhtymän ennaltaehkäisystä ja hallinnasta (myynnin aloituksen yhteydessä ja myynnin aloittamisen jälkeen), joka kattaa seuraavat aiheet:
 1. kliinisesti merkittävät kirjallisuusviitteet IFIS-oireyhtymän ennaltaehkäisemisestä ja hallitsemisesta;
 2. preoperatiivinen arvio: silmäkirurgien ja oftalmologiatiimien on määritettävä, saavatko harmaakaihileikkaukseen tulevat potilaat silodosiinia tai ovatko he saaneet silodosiinia, jotta he voivat varmistaa IFIS-oireyhtymän leikkauksenaikaisessa hallinnassa tarvittavien toimenpiteiden olemassaolon.
 3. suositus kirurgeille ja oftalmologiatiimeille: adrenergisiä α_1 -reseptoreita salpaavan lääkityksen keskeytystä kaksi viikkoa ennen harmaakaihileikkausta on suositeltu, mutta hoidon keskeyttämisen hyötyjä ja keskeyttämisen kestoja ennen harmaakaihileikkausta ei ole vielä määritetty.