

**ANNEXE**

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS DEVANT ETRE APPLIQUEES  
PAR LES ETATS MEMBRES EN VUE D'UNE UTILISATION SURE  
ET EFFICACE DU MEDICAMENT**

## CONDITIONS OU RESTRICTIONS DEVANT ETRE APPLIQUEES PAR LES ETATS MEMBRES EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

Les Etats Membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-dessous sont appliquées:

Le titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché doit s'assurer que les informations suivantes seront transmises à tous les chirurgiens ophtalmologues des pays de l'UE dans lesquels la silodosine sera commercialisée :

- la communication directe aux professionnels de santé (*Direct Healthcare Professional Communication*, DHPC) concernant l'association entre la silodosine et le syndrome de l'iris flasque peropératoire, ainsi que les deux documents de référence mentionnés dans le texte de la communication (lors du lancement) ;
- un organigramme décrivant la prise en charge des patients pour lesquels une intervention chirurgicale de la cataracte est programmée (lors du lancement et après le lancement) ;
- un programme éducatif sur la prévention et la prise en charge du SIFP (lors du lancement et après le lancement) couvrant les sujets suivants :
  1. les références documentaires cliniquement pertinentes concernant la prévention et la prise en charge du SIFP ;
  2. évaluation préopératoire : les chirurgiens ophtalmologues et les équipes ophtalmologistes doivent déterminer si les patients chez lesquels une intervention chirurgicale de cataracte est programmée sont ou ont été traités par la silodosine afin de s'assurer que les mesures appropriées sont mises en place pour prendre en charge un SIFP durant l'intervention.
  3. recommandation aux chirurgiens et équipes ophtalmologistes : un arrêt du traitement par les antagonistes des récepteurs adrénérgiques  $\alpha_1$  ( $\alpha_1$ -bloquant) 2 semaines avant l'intervention chirurgicale de la cataracte a été recommandé, mais les bénéfices et la durée d'arrêt du traitement avant l'intervention chirurgicale de la cataracte n'ont pas encore été établis.