

**MELLÉKLET**

**FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A TAGÁLLAMOK ÁLTAL  
BEVEZETNI KÍVÁNT GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

## **FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A TAGÁLLAMOK ÁLTAL BEVEZETNI KÍVÁNT GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

A tagállam biztosítja, hogy a gyógyszer biztonságos és hatásos használatával kapcsolatos alább leírt feltételeket és korlátozásokat teljesítették:

A Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja biztosítja, hogy azon EU-tagországok szemsebészei, ahol a szilidoszin piacra kerül, el lesznek látva az alábbi információkkal:

- a Közvetlen Professzionális Beteg gondozói Közlemény (*Direct Healthcare Professional Communication – DHPC*) a szilidoszin intraoperatív floppy iris szindrómával (IFIS) való összefüggéséről és a két, a közlemény szövegében hivatkozott szakirodalmi referencia (piacra kerülés időpontjában);
- egy folyamatábrára, mely a katarakta-műtetre előjegyzett betegek ellátását ismerteti (piacra kerülés időpontjában és ezt követően);
- oktató program az IFIS megelőzéséről és kezeléséről (piacra kerülés időpontjában és ezt követően) az alábbiakra kiterjedően:
  1. a klinikailag releváns szakirodalmi referenciák az IFIS megelőzésével és kezelésével kapcsolatban;
  2. műtét előtti felmérés: a szemsebészeknek és a szemészeti csapatoknak tájékozódniuk kell arra vonatkozóan, hogy a katarakta-műtetre előjegyzett betegek részesülnek-e vagy részesültek-e szilidoszin kezelésben, hogy a megfelelő intézkedéseket előkészíthessék az IFIS, műtét során történő fellépése esetén.
  3. sebészeknek és szemészeti csapatoknak címzett ajánlás: a katarakta-műtét előtt két héttel javasolt az  $\alpha_1$ -adrenoreceptor antagonistákkal történő kezelés megszakítása, ám a terápia megszakításának előnyeit és tartamát nem sikerült eddig meghatározni.