

PRIEDAS

**SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIE TURI BŪTI ĮGYVENDINTI
VALSTYBĖSE NARĖSE**

SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIE TURI BŪTI ĮGYVENDINTI VALSTYBĖSE NARĖSE

Valstybės narės turi užtikrinti, kad visos žemiau aprašytos sąlygos ar apribojimai, kuriais siekiama pasirūpinti vaistinio preparato saugumu ir veiksmingumu, yra įgyvendinti:

Rinkodaros teisės turėtojas (RTT) turi užtikrinti, kad visi ES valstybių, kuriuose bus parduodamas silodozinas, akių chirurgams būtų pateikta tokia informacija:

- tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams (TPSPS) dėl silodozino sąsajų su operaciniu suglebusios rainelės sindromu (IFIS) ir du literatūros šaltiniai, paminėti pranešimo tekste (pradedant tiekti į rinką);
- struktūrinė schema, kurioje aprašyta pacientų, kuriems planuojama kataraktos operacija, priežiūra (pradedant tiekti į rinką ir po to);
- šviečiamoji IFIS prevencijos ir valdymo programa (pradedant tiekti į rinką ir po to); kurioje aprašoma:
 1. kliniškai susiję literatūros šaltiniai apie IFIS prevenciją ir valdymą;
 2. priešoperacinis įvertinimas: akių chirurgai ir oftalmologų komandos turi nustatyti, ar pacientai, kuriems planuojama kataraktos operacija, yra gydomi ar buvo gydomi silodoziniu tam, kad būtų užtikrinta, jog operacijos metu IFIS valdymui taikytos tinkamos priemonės;
 3. rekomendacija akių chirurgams ir oftalmologų komandoms: 2 savaites prieš kataraktos operaciją rekomenduojama nutraukti gydymą α_1 -adrenoreceptorių blokatoriais, tačiau tokio gydymo nutraukimo prieš kataraktos operaciją nauda ir trukmė dar nėra nustatyta.