

## **PIELIKUMS**

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU  
LIETOŠANU, KO ĪSTENO DALĪBVALSTS**

## NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU, KO ĪSTENO DALĪBVALSTS

Dalībvalstīm jānodrošina, ka tiek īstenoti visi turpmāk aprakstītie nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu:

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jānodrošina, ka visi acu ķirurgi ES valstīs, kurās tiks reģistrēts silodozīns, saņem šādu informāciju:

- Tiešo komunikāciju ar veselības aprūpes profesionāļiem (*Direct Healthcare Professional Communication*, DHPC) par silodozīna saistību ar intraoperatīvu kustīgas varavīksnenes sindromu (IKVS) un divas literatūras atsaucis, kas minētas komunikācijas tekstā (ieviešot);
- shēmu ar aprūpes vadības algoritmu pacientiem, kuriem plānota kataraktas operācija (ieviešot un pēc ieviešanas);
- izglītojošu programmu par IKVS profilaksi un terapiju (ieviešot un pēc ieviešanas), kas ietver šādas tēmas:
  1. klīniski būtiskas literatūras atsaucis par IKVS profilaksi un terapiju;
  2. novērtēšanu pirms operācijas: acu ķirurgu un oftalmologu komandām jānosaka, vai pacienti, kuriem plānota kataraktas operācija, ārstēšanā saņem vai kādreiz ir saņēmuši silodozīnu, lai nodrošinātu, ka operācijas laikā ir neatliekami pieejami atbilstoši līdzekļi IKVS terapijai;
  3. ieteikumus ķirurgu un oftalmologu komandām: ieteikts pārtraukt  $\alpha_1$ -adrenoreceptoru antagonistu lietošanu 2 nedēļas pirms kataraktas operācijas, tomēr vēl nav noteiktas terapijas pārtraukšanas priekšrocības un pareizais laika periods.