

BIJLAGE

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE DOOR DE LIDSTATEN
GEIMPLEMENTEERD MOETEN WORDEN**

VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE DOOR DE LIDSTATEN GEIMPLEMENTEERD MOETEN WORDEN

De lidstaten dienen te garanderen dat alle hieronder beschreven voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel geïmplementeerd worden:

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet garanderen dat alle oogchirurgen in de landen van de EU waar silodosin in de handel zal worden gebracht de volgende informatie krijgen:

- de *Direct Healthcare Professional Communication* (DHPC) inzake het verband van silodosin met Intraoperative Floppy Iris Syndrome en de twee literatuurverwijzingen die in de tekst van de mededeling worden vermeld (tijdens de introductie);
- een flowchart met de beschrijving van de behandeling van patiënten die cataractchirurgie moeten ondergaan (tijdens de introductie en erna);
- een voorlichtingsprogramma over de preventie en behandeling van IFIS (tijdens de introductie en erna), waarbij de volgende aspecten worden aangekaart:
 1. klinisch relevante literatuurverwijzingen over de preventie en behandeling van IFIS;
 2. preoperatieve beoordeling: oogchirurgen en oftalmische teams dienen vast te stellen of patiënten die cataractchirurgie moeten ondergaan met silodosin worden behandeld of hiermee in het verleden zijn behandeld, om er zeker van te zijn dat de juiste voorzorgsmaatregelen worden genomen om IFIS tijdens de operatie te kunnen ondervangen;
 3. aanbeveling voor chirurgen en oftalmische teams: het staken van de behandeling met α_1 -adrenoreceptorantagonisten 2 weken voorafgaand aan cataractchirurgie wordt aanbevolen, maar het voordeel en de duur van het stoppen met de behandeling voorafgaand aan cataractchirurgie zijn nog niet onderzocht.