

ANEKS

WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO WDROŻENIA PRZEZ KRAJE CZŁONKOWSKIE

WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO WDROŻENIA PRZEZ KRAJE CZŁONKOWSKIE

Kraj członkowski powinien zapewnić wdrożenie wszystkich warunków lub ograniczeń dotyczących bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, opisanych poniżej:

Podmiot odpowiedzialny powinien zapewnić, aby wszyscy chirurdzy oczni w krajach UE, w których sylodosyna zostanie wprowadzona na rynek, otrzymali następujące informacje:

- bezpośredni komunikat skierowany do pracowników służby zdrowia (ang. *Direct Healthcare Professional Communication*, DHPC) dotyczący związku sylodosyny ze śródoperacyjnym zespołem wiotkiej tęczówki (ang. *Intraoperative Floppy Iris Syndrome*) oraz dwa odnośniki literaturowe wymienione w tekście komunikatu (w momencie wprowadzenia do obrotu)
- diagram opisujący postępowanie z pacjentami zakwalifikowanymi do operacji zaćmy (w momencie wprowadzenia i po wprowadzeniu do obrotu)
- program edukacyjny dotyczący zapobiegania i opanowania IFIS (w momencie wprowadzenia i po wprowadzeniu do obrotu); dotyczący następujących tematów:
 1. istotne klinicznie odnośniki literaturowe dotyczące zapobiegania i opanowania IFIS;
 2. ocena przedoperacyjna: zespoły chirurgów ocznych i okulistów powinny ustalić, czy pacjenci zakwalifikowani do operacji zaćmy są lub byli leczeni sylodosyną, aby zapewnić dostępność odpowiednich środków do opanowania IFIS podczas operacji.
 3. zalecenie dla zespołów chirurgów i okulistów: zalecane jest przerwanie leczenia antagonistami receptorów α_1 -adrenergicznych 2 tygodnie przed operacją zaćmy, ale nie ustalono jeszcze korzyści i czasu trwania przerwy w leczeniu przed operacją zaćmy.