

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI
EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CE URMEAZĂ A FI
IMPLEMENTATE DE CĂTRE STATELE MEMBRE**

CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CE URMEAZĂ A FI IMPLEMENTATE DE CĂTRE STATELE MEMBRE

Statele Membre trebuie să se asigure că toate condițiile și restricțiile cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului, descrise în continuare, sunt îndeplinite:

DAPP trebuie să se asigure că toți chirurgii oftalmologi din țările UE în care silodosin va fi pus pe piață au la dispoziție următoarele informații:

- comunicatul direct adresat profesioniștilor din domeniul sănătății (CDPM) privind asocierea silodosinului cu sindromul de iris flasc intraoperator și cele două referințe bibliografice menționate în textul comunicatului (la lansare);
- o diagramă care descrie modul în care trebuie procedat cu pacienții programați pentru intervenții chirurgicale pentru cataractă (la lansare și după lansare);
- un program educativ privind prevenirea și tratamentul SIFI (la lansare și după lansare), care cuprinde următoarele subiecte:
 1. referințe bibliografice relevante din punct de vedere clinic, privind prevenirea și tratamentul SIFI
 2. evaluarea preoperatorie: chirurgicii oftalmologi și personalul secțiilor de oftalmologie trebuie să stabilească dacă pacienții programați pentru intervenții chirurgicale pentru cataractă sunt sau au fost tratați cu silodosin, pentru a se asigura că s-au întreprins măsuri adecvate pentru tratamentul SIFI în timpul intervenției chirurgicale.
 3. recomandare pentru chirurgii oftalmologi și personalul secțiilor de oftalmologie: s-a recomandat întreruperea tratamentului cu antagoniști ai receptorilor α_1 -adrenergici cu două săptămâni înaintea intervenției chirurgicale pentru cataractă, dar beneficiul și durata opririi tratamentului înaintea intervenției chirurgicale pentru cataractă nu au fost încă stabilite.