

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ BYŤ ZAISTENÉ ČLENSKÝMI KRAJINAMI**

PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ BYŤ ZAISTENÉ ČLENSKÝMI KRAJINAMI

Členská krajina má zaistiť splnenie všetkých podmienok alebo obmedzení ohľadne bezpečného a účinného používania lieku popísaných nižšie:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečí, aby všetci oční chirurgovia v krajinách EÚ, v ktorých bude silodozín uvedený na trh, dostali nasledujúce informácie:

- priamo adresovaný list pre zdravotníckych pracovníkov (*Direct Healthcare Professional Communication*, DHPC) o spojení silodozínu s peroperačným syndrómom vlajúcej dúhovky (*Intraoperative Floppy Iris Syndrome*, IFIS) a dva odkazy na literatúru uvedené v texte listu (pri uvedení na trh);
- vývojový graf opisujúci liečbu pacientov, pre ktorých je naplánovaná operácia katarakty (pri uvedení na trh a po ňom);
- vzdelávací program zameraný na prevenciu a liečbu IFIS (pri uvedení na trh a po ňom), pokrývajúci nasledujúce témy:
 1. klinicky relevantné odkazy na literatúru o prevencii a liečbe IFIS;
 2. predoperačné vyhodnotenie: oční chirurgovia spolu s oftalmologickými tímami by mali stanoviť, či sa pacient s plánovanou operáciou katarakty lieči alebo bol liečený silodozínom, aby boli počas operácie zabezpečené príslušné opatrenia na prípadné zvládnutie IFIS.
 3. odporúčanie pre chirurgov a oftalmologické tímy: liečbu antagonistami α_1 -adrenoceptorov sa odporúča prerušiť 2 týždne pred operáciou katarakty, avšak prínos ani dĺžka prerušenia liečby pred touto operáciou neboli zatiaľ stanovené.