

BILAGA

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKALL GENOMFÖRAS AV
MEDLEMSSTATERNA**

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKALL GENOMFÖRAS AV MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstaterna skall säkerställa att alla villkor och begränsningar som beskrivs nedan avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet genomförs:

MAH skall säkerställa att följande information tillhandahålls alla ögonkirurger i de EU-länder där silodosin kommer att marknadsföras:

- brevet med direktinformation till läkare (*Direct Healthcare Professional Communication, DHPC*) om kopplingen mellan silodosin och diffus konsistens hos irismuskeln under kataraktoperation (på engelska "Intraoperative Floppy Iris Syndrome") och de två litteraturhänvisningar som nämns i texten i det brevet (vid lansering);
- ett flödesdiagram som beskriver hanteringen av patienter för vilka kataraktkirurgi är planerad (vid lansering och efter lansering);
- ett utbildningsprogram om förebyggandet och hanteringen av IFIS (vid lansering och efter lansering); som tar upp följande punkter:
 1. kliniskt relevanta litteraturhänvisningar om förebyggandet och vården av IFIS;
 2. preoperativ bedömning: ögonkirurger och oftalmiska team skall fastställa om patienter för vilka kataraktkirurgi planeras behandlas eller har behandlats med silodosin för att säkerställa att lämpliga åtgärder finns till hands för att hantera IFIS under kirurgi.
 3. rekommendation till kirurger och oftalmiska team: utsättande av behandling med α_1 -adrenoceptorantagonister 2 veckor före kataraktkirurgi har rekommenderats men nyttan med och durationen av behandlingsuppehållet har ännu inte fastställts.