

**ALLEGATO**

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED  
EFFICACE DEL MEDICINALE, CHE DEVONO ESSERE IMPLEMENTATE DAGLI STATI  
MEMBRI**

## **CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE, CHE DEVONO ESSERE IMPLEMENTATE DAGLI STATI MEMBRI**

Gli Stati Membri devono controllare che tutte le condizioni o restrizioni che riguardano l'uso sicuro ed efficace del medicinale vengano implementate:

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve garantire che vengano forniti a tutti i chirurghi oculisti dei Paesi dell'UE nei quali silodosina verrà immessa in commercio i seguenti documenti:

- la comunicazione destinata agli operatori sanitari (*Direct Healthcare Professional Communication*, DHPC) sull'associazione tra silodosina e sindrome intraoperatoria dell'iride a bandiera e i due riferimenti bibliografici citati nella comunicazione (in occasione dell'immissione in commercio);
- un diagramma a blocchi sulla gestione dei pazienti in attesa di intervento di cataratta (in occasione dell'immissione in commercio e successivamente);
- un programma didattico sulla prevenzione e gestione dell'IFIS (in occasione dell'immissione in commercio e successivamente) che comprenda gli aspetti seguenti:
  1. riferimenti bibliografici clinicamente rilevanti sulla prevenzione e gestione dell'IFIS;
  2. valutazione pre-operatoria: i chirurghi oculisti e l'intera equipe devono tenere in considerazione se i pazienti in attesa di intervento di cataratta sono in trattamento o sono stati trattati con silodosina, in modo da garantire la disponibilità delle misure idonee ad affrontare una IFIS durante l'intervento.
  3. raccomandazione per i chirurghi oculisti e l'intera equipe: è stata consigliata un'interruzione del trattamento con antagonisti degli  $\alpha_1$ -adrenorecettori 2 settimane prima dell'intervento di cataratta, ma i benefici e la durata dell'interruzione della terapia prima dell'intervento di cataratta non sono ancora stati stabiliti.