

ANEXO

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ
DO MEDICAMENTO A SER IMPLEMENTADO PELOS ESTADOS MEMBROS**

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A SER IMPLEMENTADO PELOS ESTADOS MEMBROS

Os Estados -Membros devem assegurar que todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento descrito abaixo são implementadas:

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deve assegurar que todos os cirurgiões oculares nos países da UE nos quais a silodosina vai ser comercializada recebem a seguinte informação:

- as comunicações dirigidas aos profissionais de saúde (*Direct Healthcare Professional Communication*, DHPC) sobre a associação da silodosina com a Síndrome de Íris Flácida Intra-operatória e as duas referências da literatura mencionadas no texto da comunicação (no lançamento);
- um fluxograma que descreve o tratamento dos doentes com cirurgia às cataratas programada (no lançamento e após o lançamento);
- um programa educativo sobre a prevenção e o tratamento da IFIS (no lançamento e após o lançamento), cobrindo os seguintes tópicos:
 1. referências relevantes da literatura sobre a prevenção e o tratamento da IFIS;
 2. avaliação pré-operatória: os cirurgiões oculares e as equipas de oftalmologia devem estabelecer se os doentes com cirurgia das cataratas programada foram ou estão a ser tratados com silodosina a fim de garantirem que são tomadas as medidas adequadas para tratar a IFIS durante a cirurgia.
 3. recomendação aos cirurgiões e às equipas de oftalmologia: foi recomendada a descontinuação do tratamento com antagonistas dos receptores α_1 -adrenérgicos duas semanas antes da cirurgia às cataratas; no entanto, o benefício e a duração da suspensão do tratamento antes da cirurgia às cataratas ainda não foram estabelecidos.