

PŘÍLOHA

Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku, které mají být provedeny členskými státy

Členské státy zajistí, aby byly provedeny veškeré níže uvedené podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku:

Držitel rozhodnutí o registraci po dohodě s příslušnými orgány členských států ještě před uvedením přípravku na trh zavede vzdělávací program pro lékaře, jehož cílem bude poskytnout vzdělávací materiály o správné diagnostice a léčbě vrozených poruch tvorby primárních žlučových kyselin následkem nedostatku 3β -hydroxy- Δ^5 -C₂₇-steroid oxidoreduktázy nebo Δ^4 -3-oxosteroid-5 β -reduktázy a informovat je o očekávaných a potenciálních rizicích spojených s touto léčbou.

Vzdělávací program pro lékaře by měl obsahovat tyto klíčové informace:

- předepisování supraterapeutické dávky (heslo v MedDRA: léková toxicita),
- riziko tvorby žlučových kamenů.