

ANHANG

Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels, die von den Mitgliedstaaten umzusetzen sind

Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass sämtliche Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des nachstehend beschriebenen Arzneimittels umgesetzt werden:

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen implementiert im Einvernehmen mit den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten vor der Markteinführung ein Schulungsprogramm für Ärzte, um Schulungsmaterial über die richtige Diagnose und Behandlung angeborener Störungen der Synthese primärer Gallensäuren infolge von 3β -Hydroxy- Δ^5 -C₂₇-steroid-Oxidoreductase-Mangel oder Δ^4 -3-Oxosteroid-5 β -Reductase-Mangel bereitzustellen und über erwartete und potenzielle Risiken in Verbindung mit der Behandlung zu informieren.

Das Schulungsprogramm für Ärzte soll die folgenden Schlüsselemente enthalten:

- Verordnung einer supratherapeutischen Dosis (MedDRA-Terminus: Arzneimitteltoxizität)
- Risiko von Gallensteinen