

ПРИЛОЖЕНИЕ

Условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, които следва да бъдат изпълнени от държавите-членки

Държавите-членки трябва да гарантират, че са изпълнени всички условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу:

ПРУ, със съгласието на компетентните органи на държавите-членки, ще приложи преди пускане на пазара обучителна програма за лекари, която има за цел да осигури обучителни материали за правилното диагностициране и лечение на вродени грешки в синтеза на първични жлъчни киселини, дължащи се на дефицит на 3β -хидрокси- Δ^5 - C_{27} -стероид оксидоредуктаза или дефицит на Δ^4 -3-оксостероид- 5β -редуктаза, и да информира за очакваните и потенциалните рискове, свързани с лечението.

Обучителната програма за лекари трябва да съдържа следните основни елементи:

- Предписване на супратерапевтична доза (MedDRA термин: лекарствена токсичност)
- Риск от камъни в жлъчката