

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, που πρέπει να εφαρμοστούν από τα κράτη μέλη

Τα κράτη μέλη πρέπει να διασφαλίσουν την εφαρμογή όλων των όρων ή περιορισμών σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος, οι οποίοι περιγράφονται κατωτέρω:

Ο ΚΑΚ, πριν από την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά και κατόπιν συνεννόησης με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, οφείλει να υλοποιήσει εκπαιδευτικό πρόγραμμα για τους γιατρούς το οποίο αποσκοπεί στην παροχή εκπαιδευτικού υλικού για ορθή διάγνωση και διαχείριση της θεραπείας ενδογενών διαταραχών της πρωτογενούς σύνθεσης χολικών οξέων λόγω έλλειψης οξειδοαναγωγάσης στεροειδούς 3β-υδροξυ-Δ⁵-C₂₇ ή έλλειψης αναγωγάσης Δ⁴-3-οξο-στεροειδούς-5β, καθώς και στην ενημέρωση σχετικά με τους αναμενόμενους και πιθανούς κινδύνους που συνδέονται με τη θεραπεία

Το εκπαιδευτικό πρόγραμμα για τους γιατρούς πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Συνταγογράφηση υπερθεραπευτικής δόσης (όρος MedDRA: τοξικότητα φαρμάκου)
- Κίνδυνο χολολίθων