

MELLÉKLET

A tagállamok által a gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazásával kapcsolatban végrehajtandó feltételek vagy korlátozások

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a fent leírt gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazására vonatkozó valamennyi feltételt vagy korlátozást végrehajtsák:

A tagállamok illetékes hatóságaival kötött megállapodás értelmében a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a gyógyszer forgalmazásának megkezdése előtt egy olyan oktatóprogramot kell megvalósítania az orvosok részére, amelynek célja az, hogy oktatási anyagot biztosítson a 3β -hidroxid- Δ^5 - C_{27} -szteroid-oxidoreduktáz-hiány vagy a Δ^4 -3-oxosztteroid-5 β -reduktáz-hiány következtében fellépő primerepesav-szintézis veleszületett zavarainak helyes diagnosztikájára és terápiás kezelésére vonatkozóan, és tájékoztatást nyújtson a kezeléssel kapcsolatos várható és potenciális kockázatokról. Az orvosok számára készült oktatóprogramnak az alábbi fő elemeket kell tartalmaznia:

- terápiás dózist meghaladó adag rendelése (MedDRA-kifejezés: gyógyszertoxicitás)
- epekövesség kockázata