

VIÐAUKI

Skilyrði eða takmarkanir er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins

Skilyrði eða takmarkanir er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins

Aðildarríkin skulu tryggja að öllum skilyrðum eða takmörkunum varðandi öryggi og rétta notkun lyfsins sé uppfyllt:

Markaðsleyfishafi, í samræmi við viðeigandi yfirvöld í aðildarríki, verður að innleiða, áður en lyfið er sett á markað, fræðslu og þjálfun fyrir lækna með það að markmiði að veita fræðslu um rétta skömmtun og meðferðarstjórnun í tengslum við meðferðir á meðfæddum galla í gallsýruframleiðslu vegna 3β -Hýdroxý- Δ^5 - C_{27} -stera-oxidoreúktasaskorti eða Δ^4 -3-Oxóstera- 5β -redúktasaskorti og til að upplýsa um þær áhættur sem mögulega geta falist í meðferðinni.

Fræðslu- og þjálfunaráætlun fyrir lækna skal ná yfir eftirfarandi höfuðatriði:

- Ávísun hærri skammta en lækningalegra skammta (MedDRA flokkun: lyfjæturáhrif)
- Hætta á gallsteinum