

ALLEGATO

Condizioni o limitazioni relative all'uso sicuro ed efficace del medicinale, che devono essere applicate dagli Stati membri

Gli Stati membri devono assicurarsi che siano attuate tutte le condizioni o restrizioni relative all'uso sicuro ed efficace del medicinale descritte sotto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, d'accordo con le autorità competenti degli Stati membri attuerà prima del lancio un programma informativo per i medici per fornire materiale informativo sulla corretta diagnosi e la gestione terapeutica degli errori congeniti nella sintesi degli acidi biliari primari dovuti alla mancanza di 3β -idrossi- Δ^5 -C₂₇-ossidoreduttasi steroide o di Δ^4 -3-ossosteroidi- 5β -riduttasi e per comunicare i rischi attesi e potenziali associati al trattamento.

Il programma informativo per i medici deve contenere i seguenti elementi chiave:

- Prescrizione di una dose sopratherapeutica (termine MedDRA: tossicità del farmaco)
- Rischio di calcoli biliari