

PRIEDAS

Valstybėse narėse įgyvendintinos sąlygos ar apribojimai saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti

Valstybės narės turi užtikrinti šių saugaus ir veiksmingo vaistinio preparato vartojimo sąlygų ir apribojimų įgyvendinimą:

prieš pateikdamas vaistinį preparatą rinkai, rinkodaros teisės turėtojas, susitaręs su valstybių narių kompetentingomis institucijomis, įgyvendina gydytojams skirtą šviečiamąją programą, kurios tikslas – suteikti šviečiamosios informacijos apie tinkamą įgimtų pirminės tulžies rūgšties sintezės sutrikimų, kuriuos lemia 3β -hidroksi- Δ^5 -C₂₇-steroid oksidoreduktazės arba Δ^4 -3-oksosteroid-5 β -reduktazės trūkumas, diagnozavimą ir terapinius jų gydymo valdymo būdus bei informuoti apie numatytą ir galimą su gydymu siejamą riziką.

Į gydytojų šviečiamąją programą reikėtų įtraukti pagrindinę informaciją šiais klausimais:

- didesnės nei terapinė dozės skyrimas (terminas pagal MedDRA žodyną: vaistų toksinis poveikis);
- tulžies akmenų rizika.