

ANEXA

Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului care urmează să fie puse în aplicare de statele membre

Statele membre trebuie să se asigure că sunt puse în aplicare toate condițiile sau restricțiile cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului prezentate mai jos:

DAPP, în acord cu autoritățile competente din statele membre, pune în aplicare, înainte de lansare, un program educațional pentru medici, al cărui scop este să ofere materiale educaționale privind diagnosticarea corectă și abordarea terapeutică a tratamentului viciilor congenitale ale sintezei acizilor biliari primari determinate de deficitul de 3β -hidroxi- Δ^5 -C₂₇-steroid oxidoreductază sau de deficitul de Δ^4 -3-oxosteroid-5 β -reductază și să informeze cu privire la riscurile estimate și potențiale asociate cu tratamentul.

Programul educațional pentru medici trebuie să conțină următoarele elemente esențiale:

- Eliberarea pe bază de prescripție medicală a unei doze supraterapeutice (termen MEdDRA: toxicitatea medicamentelor)
- Riscul de calculi biliari