

DODATEK

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito rabo zdravila, ki jih morajo uvesti države članice

Države članice morajo zagotoviti, da se izvajajo vsi spodaj opisani pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila:

Preden imetnik dovoljenja za promet z zdravilom da zdravilo v promet, mora v dogovoru s pristojnimi organi držav članic izvesti izobraževalni program za zdravnike, katerega cilj je zagotoviti izobraževalno gradivo o pravilnem diagnosticiranju in izvajanju terapije pri zdravljenju prirojenih napak v sintezi primarne žolčne kisline zaradi pomanjkanja 3 β -hidroksi- Δ^5 -C₂₇-steroid-oksireduktaze ali pomanjkanja Δ^4 -3-oksosteroid-5 β -reduktaze ter obvestiti zdravnike o pričakovanih in možnih tveganjih, povezanih z zdravljenjem.

Izobraževalni program za zdravnike mora vsebovati naslednje ključne elemente:

- predpisovanje supratrapevtskega odmerka (izraz po MedDRA: toksičnost zdravila);
- tveganje za nastanek žolčnih kamnov.