

BILAGA

Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska tillämpas av medlemsstaterna

Medlemsstaterna ska se till att samtliga villkor och begränsningar följs avseende säker och effektiv användning av läkemedlet som beskrivs nedan:

Innan produkten introduceras på marknaden ska innehavaren av godkännande för försäljning i samråd med de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna genomföra ett utbildningsprogram för läkare, med syftet att tillhandahålla utbildningsmaterial om korrekt diagnostisering och behandlingsplanering vid behandling av medfödda rubbningar i syntesen av primära gallsyror orsakad av 3β -hydroxi- Δ^5 -C₂₇-steroid-oxidoreduktasbrist eller Δ^4 -3-oxosteroid-5 β -reduktasbrist samt informera om förväntade och potentiella risker med behandlingen.

Utbildningsprogrammet för läkare ska innehålla följande viktiga delar:

- Förskrivning av en supraterapeutisk dos (term enligt MedDRA: läkemedelstoxicitet)
- Risk för gallsten