

## ANEXO

### **Condiciones o restricciones con respecto al uso seguro y eficaz del medicamento que deben aplicar los estados miembros**

Los Estados miembros deberán garantizar que se aplican todas las condiciones o restricciones descritas a continuación con respecto al uso seguro y eficaz del medicamento:

El TAC, de conformidad con las autoridades competentes de los Estados miembros, debe implantar, antes del lanzamiento, un programa educativo dirigido a los médicos para facilitarles material educativo sobre el diagnóstico correcto y las opciones terapéuticas para el tratamiento de errores congénitos en la síntesis de ácidos biliares primarios debido a una deficiencia de 3 $\beta$ -hidroxi- $\Delta^5$ -C<sub>27</sub>-esteroide oxidoreductasa o una deficiencia de  $\Delta^4$ -3-oxoesteroide-5 $\beta$ -reductasa, e informarles sobre los riesgos esperados y potenciales asociados al tratamiento.

El programa educativo dirigido a los médicos debe contener los siguientes elementos fundamentales:

- Prescripción de una dosis supraterapéutica (término de MedDRA: toxicidad farmacológica)
- Riesgo de cálculos biliares