

LISA

Liikmesriikides kohaldatavad ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise tingimused või piirangud

Liikmesriigid peavad tagama ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise kõikide järgmiste tingimuste ja piirangute täitmise:

Enne toote turustamise algust liikmesriikides korraldab müügiloo hoidja kokkuleppel pädeva asutusega arstidele suunatud koolitusprogrammi, mille eesmärk on anda teavet 3β -hüdroksü- Δ^5 - C_{27} -steroidi oksidoreduktaasi või Δ^4 -3-oksüsteroid- 5β -reduktaasi puudulikkusest tingitud sapphapete sünteesi kaasasündinud häirete õige diagnoosimise ja raviviiside kohta, samuti ravi eeldatavate ja võimalike riskide kohta.

Arstide koolitusprogramm sisaldab järgmisi põhielemente:

- Supraterapeutilise annuse (MedDRA termin: ravimi toksilisus) määramine
- Sapikivide risk