

LIITE

Jäsenvaltioiden täytettäväksi asetetut ehdot tai rajoitukset, jotka koskevat lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikkia alla kuvattuja lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä koskevia ehtoja ja rajoituksia sovelletaan:

Myyntiluvan haltijoiden on yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa ennen markkinoille saattamista otettava käyttöön lääkäreille suunnattu opetusohjelma, jonka tarkoituksena on tarjota opetusmateriaalia oikeasta diagnosoinnista ja terapeuttisesta hallinnasta 3β -hydroksi- Δ^5 -C₂₇-steroidin oksidoreduktaasin puutteesta tai Δ^4 -3-oksosteroidi-5 β -reduktaasin puutteesta johtuvissa synnynnäisissä primaarisissa sappihapposynteesin häiriöissä sekä tiedotettava odotettavissa olevista ja hoitoon mahdollisista liittyvistä riskeistä.

Lääkärien opetusohjelman on sisällettävä seuraavat keskeiset asiat:

- supratherapeuttisen annoksen määrääminen (MedDRA-termi: lääketoksisuus)
- sappikiviriski