

DODATAK IV

Uvjeti ili ograničenja u svezi sa sigurnom i učinkovitim primjenom lijekova koji se imaju provesti od strane država članica

Države članice dužne su osigurati provedbu svih niže opisanih uvjeta ili ograničenja u svezi sa sigurnom i učinkovitim primjenom lijekova:

U dogovoru s nadležnim tijelima u državama članicama, nositelj odobrenja prije stavljanja lijeka u promet treba provesti edukacijski program za liječnike sa ciljem osiguravanja edukacijskih materijala o ispravnom postavljanju dijagnoze i terapijskom zbrinjavanju kod liječenja prirođenih pogrešaka u primarnoj sintezi žučne kiseline zbog deficijencije 3 β -hidroksi- Δ^5 -C₂₇-steroid oksidoreduktaze ili deficijencije Δ^4 -3-oksosteroid-5 β -reduktaze, te treba izvijestiti o očekivanim i mogućim rizicima povezanim s liječenjem.

Edukacijski program liječnika mora sadržavati sljedeće ključne elemente:

- propisivanje supraterapijske doze (MedDRA izraz: toksičnost lijeka [MedDRA engl. *Medical Dictionary for Regulatory Activities*; Medicinski rječnik za regulatorne poslove])
- rizik od žučnih kamenaca