

ANNES

Kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet dwar l-użu mingħajr periklu u effikaċi tal-prodott mediċinali li se jiġi implimentat mill-Istati Membri

L-Istati Membri għandhom jiggarrantixxu li l-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet kollha dwar l-użu mingħajr periklu u effikaċi tal-prodott mediċinali deskritt hawn taħt ikunu implimentati:

Il-MAH bi ftehim mal-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri għandu jimplimenta qabel it-tnedija, programm edukattiv għal tobba li jridu jipprovdu materjal edukattiv dwar id-dijanjozi korretta u l-ġestjonijiet terapewtiċi tal-kura ta' żbalji innati fis-sintesi tal-bila aċidika primarja minħabba n-nuqqas ta' 3β -Hydroxy- Δ^5 -C₂₇-fl-assenza ta' ossieoreduttaż tal-isterjode jew Δ^4 -3-Ossjosteroid-5 β -reduttaż u sabiex jinforma dwar riskji mistennija u potenzjali assoċjati mat-trattament.

Il-programm edukattiv għat-tobba għandu jkun fih l-elementi prinċipali li ġejjin

- Preskrizzjoni ta' doża supra-terapewtika (terminu MedDRA: tossicità tad-droga)
- Riskju ta' kalkoli