

BIJLAGE

Door de lidstaten toe te passen voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel

De lidstaten dienen ervoor te zorgen dat alle hieronder beschreven voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel worden toegepast:

In overleg met de bevoegde instanties in de lidstaten zal de vergunninghouder voorafgaand aan de introductie op de markt een trainingsprogramma voor artsen opzetten om voorlichtingsmateriaal te verstrekken over juiste diagnosestelling en therapiebeheer van de behandeling van aangeboren defecten in de primaire galzuursynthese als gevolg van 3β -hydroxy- Δ^5 -C27-steroid-oxidoreductasedeficiëntie of Δ^4 -3-oxosteroid- 5β -reductasedeficiëntie, en om hen te informeren over verwachte en potentiële risico's waarmee de behandeling gepaard gaat.

Het trainingsprogramma voor artsen moet het volgende bevatten:

- het voorschrijven van een suprathérapeutische dosis (MedDRA-term: drug toxicity [geneesmiddeltotoxiciteit]);
- risico van galstenen.