

## **VEDLEGG**

**Vilkår eller begrensninger vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som skal implementeres av medlemslandene**

## **Vilkår eller begrensninger vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som skal implementeres av medlemslandene**

Medlemslandene skal sikre at alle vilkår eller begrensninger vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som er beskrevet nedenfor, er implementert.

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal, i samarbeid med medlemslandenes kompetente myndigheter, før lansering iverksette et opplæringsprogram for leger som skal gi opplæringsmateriell vedrørende korrekt diagnostisering og forskrivning av behandling av medfødte feil i primær gallesyresyntese på grunn av  $3\beta$ -hydrokso- $\Delta^5$ -C<sub>27</sub>-steroid-oksido-reduktasemangel eller  $\Delta^4$ -3-oksosteroid-5 $\beta$ -reduktasemangel og for å informere om forventet og potensiell risiko forbundet med behandlingen.

Legenes opplæringsprogram skal inneholde følgende hovedelementer:

- Forskrivning av supratherapeutisk dose (MedDRA-begrep: Legemiddeltoksisitet)
- Risiko for gallesteiner