

ANEKS

Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego przewidziane do wprowadzenia w państwach członkowskich

Państwa członkowskie mają obowiązek zapewnić wprowadzenie wszystkich warunków lub ograniczeń dotyczących bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego opisanych poniżej:

Podmiot odpowiedzialny, w porozumieniu z właściwymi organami w państwach członkowskich, przed wprowadzeniem produktu do obrotu wdroży program edukacyjny dla lekarzy mający na celu dostarczenie materiałów szkoleniowych dotyczących właściwego rozpoznawania i leczenia w przypadku wrodzonych zaburzeń syntezy pierwotnych kwasów żółciowych wywołanych niedoborem oksydoreduktazy 3β -hydroksy- Δ^5 -C₂₇-steroidowej lub 5β -reduktazy Δ^4 -3-oksosteroidowej i poinformowanie o spodziewanych i możliwych zagrożeniach związanych z leczeniem.

Program szkoleniowy dla lekarzy powinien zawierać następujące główne elementy:

- Przepisywanie dawki supratherapeutycznej (terminologia MedDRA: toksyczne działanie leku);
- Ryzyko rozwoju kamicy pęcherzyka żółciowego.