

ANEXO

Condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento a serem implementadas pelos Estados-Membros

Os Estados-Membros deverão assegurar a implementação de todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento abaixo descritas.

O titular da AIM, em concordância com as autoridades competentes nos Estados-Membros, irá implementar, antes do lançamento, um programa informativo dirigido a médicos que tem como objectivo fornecer material informativo sobre o diagnóstico correcto e o controlo terapêutico do tratamento de erros congénitos da síntese do ácido biliar primário causados pela deficiência em 3 β Hidroxi Δ^5 C₂₇-esteróide oxidoreductase ou deficiência em Δ^4 3Oxoesteróide-5 β -reductase, bem como de informar sobre os riscos esperados e potenciais associados ao tratamento.

O programa informativo dirigido aos médicos deverá conter os seguintes elementos-chave:

- Prescrição de uma dose supra-terapêutica (termo na base de dados MedDRA: toxicidade medicamentosa)
- Risco de cálculos biliares