

PRÍLOHA

Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré majú prijať členské štáty

Členské štáty by mali zabezpečiť uplatňovanie všetkých podmienok a obmedzení týkajúcich sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré sú opísané ďalej v texte:

Na základe súhlasu príslušných orgánov jednotlivých členských štátov držiteľ povolenia na uvedenie na trh pred uvedením lieku na trh zavedie vzdelávací program pre lekárov s cieľom poskytnúť vzdelávacie materiály o správnej diagnostike a liečebnom manažmente pri liečbe vrodených porúch syntézy primárnych žlčových kyselín v dôsledku deficiencie 3 β -hydroxy- Δ^5 -C₂₇-steroid-oxidoreduktázy alebo deficiencie Δ^4 —3-oxosteroid-5 β -reduktázy a informovať o predpokladaných a možných rizikách spojených s liečbou.

Vzdelávací program pre lekárov by mal obsahovať tieto kľúčové prvky:

- Predpisovanie supratherapeutickej dávky (výraz podľa MedDRA: toxicita lieku)
- Riziko žlčových kameňov