

BILAG

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som skal pålægges af medlemsstaterne

Medlemsstaterne skal sikre, at alle de betingelser eller begrænsninger med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som er beskrevet nedenfor, indføres:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal, i samråd med de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, inden lanceringen gennemføre et uddannelsesprogram for læger, der tager sigte på at udlevere informationsmateriale om korrekt diagnose og terapeutisk håndtering af behandlingen af medfødte fejl i den primære galdesyresyntese på grund af 3β -hydroxy- Δ^5 -C₂₇-steroid-oxidoreduktasemangel eller Δ^4 -3-oxosteroid-5 β -reduktasemangel og på at informere om forventede og potentielle risici i forbindelse med behandlingen.

Uddannelsesprogrammet for læger bør indeholde følgende nøgleelementer:

- Ordinering af en supraterapeutisk dosis (MedDRA-term:lægemedeltoksicitet)
- Risiko for galdesten