

Anhang IV

Bedingungen für die Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen müssen innerhalb der angegebenen Frist die nachstehenden Bedingungen erfüllen, und die zuständigen Behörden müssen sicherstellen, dass die nachstehenden Bedingungen erfüllt werden:

<u>Alle methotrexathaltigen Arzneimittel</u> Jeder Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat die vereinbarten „Follow-up“ Fragebögen für die gezielte Nachverfolgung für alle zu einer Überdosierung führenden Medikationsfehler umzusetzen.	Ab Datum der Bekanntgabe des Beschlusses der Kommission
<u>Methotrexathaltige Arzneimittel zur oralen Anwendung mit mindestens einer Indikation, die eine einmal wöchentliche Dosierung erfordert</u> Jeder Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat ein Risikomanagementsystem zu betreiben, das in einem Risikomanagementplan (RMP) zu beschreiben ist, der bei den relevanten zuständigen Behörden einzureichen ist. Der RMP hat die folgenden zusätzlichen Maßnahmen zur Risikominimierung zu enthalten, um den wichtigen identifizierten Risiken von Medikationsfehlern, die zu einer Überdosierung führen, Rechnung zu tragen: - Schulungsmaterial(ien) für Angehörige der Heilberufe, die gemäß der vereinbarten Kernelemente ausgearbeitet werden; - die vereinbarte Patientenkarte. Für Darreichungsformen als Tabletten ist ferner die folgende Maßnahme umzusetzen: Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen haben als Behältnis verwendete Flaschen oder Röhrchen durch Blisterpackungen zu ersetzen.	Innerhalb von 3 Monaten nach dem Beschluss der Kommission Innerhalb von 4 Jahren nach dem Beschluss der Kommission