

## **Příloha IV**

### **Podmínky registrace**

Držitelé rozhodnutí o registraci splní níže uvedené podmínky ve stanovených lhůtách a příslušné orgány zajistí splnění tohoto:

<p><u>Všechny přípravky obsahující methotrexát</u></p> <p>Všichni držitelé rozhodnutí o registraci by měli zavést používání schválených cílených kontrolních dotazníků u všech chyb v medikaci, které mají za následek předávkování.</p>	<p>od data oznámení rozhodnutí Komise</p>
<p><u>Přípravky obsahující methotrexát k perorálnímu podání s alespoň jednou indikací vyžadující podávání přípravku jednou týdně</u></p> <p>Všichni držitelé rozhodnutí o registraci by měli uplatňovat systém řízení rizik popsany v plánu řízení rizik, který předloží příslušným orgánům.</p> <p>Plán řízení rizik by měl zohledňovat tato další opatření k minimalizaci rizik, jež mají řešit významné zjištěné riziko chyb v medikaci vedoucí k předávkování:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- edukační materiály pro zdravotnické pracovníky vypracované v souladu se schválenými klíčovými prvky,</li> <li>- schválená kartička pacienta.</li> </ul> <p>V případě tabletových lékových forem je třeba provést také toto opatření:</p> <p>Držitelé rozhodnutí o registraci by měli nahradit veškeré lahvičky či tuby používané jako vnitřní obaly blistry.</p>	<p>do 3 měsíců od rozhodnutí Komise</p> <p>do 4 let od rozhodnutí Komise</p>