

## **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:

<p><u>Alle methotrexathaltigen Arzneimittel</u></p> <p>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.</p>	<p>Ab Datum der Bekanntgabe des Beschlusses der Kommission</p>
<p><u>Methotrexathaltige Arzneimittel zur oralen Anwendung mit mindestens einer Indikation, die eine einmal wöchentliche Dosierung erfordert</u></p> <p>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.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Schulungsmaterial(ien) für Angehörige der Heilberufe, die gemäß der vereinbarten Kernelemente ausgearbeitet werden;</li> <li>- die vereinbarte Patientenkarte.</li> </ul> <p>Für Darreichungsformen als Tabletten ist ferner die folgende Maßnahme umzusetzen:</p> <p>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen haben als Behältnis verwendete Flaschen oder Röhrchen durch Blisterpackungen zu ersetzen.</p>	<p>Innerhalb von 3 Monaten nach dem Beschluss der Kommission</p> <p>Innerhalb von 4 Jahren nach dem Beschluss der Kommission</p>