

Liite IV
Myyntilupaan liittyvät ehdot

Myyntiluvan haltijoiden on täytettävä seuraavat ehdot annetussa aikataulussa, ja toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että seuraavat ehdot täyttyvät:

<p><u>Kaikki metotreksaattia sisältävät lääkevalmisteet</u></p> <p>Kunkin myyntiluvan haltijan on toteutettava sovittu kohdennettu seurantakysely kaikista yliannostukseen johtaneista lääkityspoikkeamista.</p>	<p>Komission päätöksen ilmoituspäivämäärästä lähtien</p>
<p><u>Metotreksaattia sisältävät lääkevalmisteet, joiden vähintään yksi käyttöaihe edellyttää kerran viikossa annostelua</u></p> <p>Kunkin myyntiluvan haltijan on käytettävä asianmukaisille toimivaltaisille viranomaisille toimitettavassa riskienhallintasuunnitelmassa kuvattua riskienhallintajärjestelmää.</p> <p>Riskienhallintasuunnitelmassa on esitettävä seuraavat riskien minimoinnin lisätoimet, joilla pyritään estämään yliannostukseen johtavan lääkityspoikkeaman tärkeä tunnistettu riski:</p> <ul style="list-style-type: none"> - laaditaan koulutusmateriaalia terveydenhuollon ammattilaisille sovittujen tärkeimpien kohtien mukaisesti - sovittu potilaskortti. <p>Tablettimuotoisten valmisteiden osalta on myös toteutettava seuraava toimi:</p> <p>Myyntiluvan haltijoiden on vaihdettava sisäpakkauksina käytettävät lääkepurkit tai -putket läpipainopakkauksiin.</p>	<p>Kolmen kuukauden kuluessa komission päätöksestä</p> <p>Neljän vuoden kuluessa komission päätöksestä</p>