Annexe IV

Conditions des autorisations de mise sur le marché

Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché satisfont aux conditions ci-dessous, dans le délai imparti, et les autorités compétentes veillent à ce que ces conditions soient remplies:

Tous les médicaments contenant du méthotrexate Chaque titulaire d'une autorisation de mise sur le marché doit utiliser les questionnaires de suivi ciblé convenus pour toutes les erreurs de médication aboutissant à un surdosage.	À compter de la date de notification de la décision de la Commission
Médicaments à usage oral contenant du méthotrexate avec au moins une indication nécessitant un dosage hebdomadaire Chaque titulaire d'une autorisation de mise sur le marché devrait mettre en place un système de gestion des risques, à décrire dans un plan de gestion des risques (PGR) qui sera soumis aux autorités compétentes concernées. Le PGR devrait refléter les mesures additionnelles de minimisation des risques suivantes afin de contrer le risque constaté important d'erreurs de médication aboutissant à un surdosage: - des support(s) éducatif(s) pour les professionnels de la santé, mis au point conformément aux éléments clés convenus; - la carte patient convenue. Pour les formulations sous forme de comprimés, la mesure suivante devrait également être mise en œuvre: les titulaires d'autorisations de mise sur le marché devraient remplacer par des plaquettes thermoformées les bouteilles ou tubes utilisés comme emballages immédiats.	Dans un délai de 3 mois suivant la décision de la Commission Dans un délai de 4 ans suivant la décision de la Commission