

## **Anness IV**

### **Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq**

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom itemmu l-kundizzjonijiet imsemmija hawn taħt, fiż-żmien stipulat, u l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li dan li ġej ikun issodisfat:

<p><u>Il-prodotti kollha li fihom methotrexate</u></p> <p>Kull MAH għandu jimplimenta l-kwestjonarji ta' segwitu mmirati maqbula għall-iżbalji fil-medikazzjoni kollha li jirriżultaw f'doża eċċessiva.</p>	<p>Mid-data tan-notifika tad-Deciżjoni tal-Kummissjoni</p>
<p><u>Prodotti li fihom Methotrexate għall-użu orali b'tal-inqas indikazzjoni waħda li tkun teħtieġ dożaġġ darba fil-ġimgħa</u></p> <p>Kull MAH għandu jopera sistema ta' ġestjoni tar-riskju li għandha tiġi deskritta fi pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP) li għandu jiġi ppreżentat lill-Awtoritajiet Kompetenti rilevanti.</p> <p>L-RMP għandu jirrifletti l-miżuri addizzjonali li ġejjin għall-minimizzazzjoni tar-riskju, biex jiġi indirizzat ir-riskju ta' importanza identifikat ta' żbalji fil-medikazzjoni li jirriżultaw f'doża eċċessiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- materjal(i) edukattiv(i) għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, żviluppat(i) skont l-elementi ewlenin maqbula;</li> <li>- il-kard tal-pazjent maqbula.</li> </ul> <p>Għall-formulazzjonijiet f'forma ta' pillola, għandha tiġi implimentata wkoll il-miżura li ġejja:</p> <p>L-MAHs għandhom jissostitwixxu kwalunkwe flixkun jew tubu li jintuża bħala pakkett li jmiss mal-prodott b'folji.</p>	<p>Fi żmien 3 xhur wara d-deciżjoni tal-Kummissjoni</p> <p>Fi żmien 4 snin wara d-deciżjoni tal-Kummissjoni</p>