

Priloga IV

Pogoji dovoljenj za promet z zdravilom

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom izpolnijo spodnje pogoje v navedenem roku, pristojni organi pa zagotovijo, da je izpolnjeno naslednje:

<p><u>Vsa zdravila, ki vsebujejo metotreksat</u></p> <p>Vsi imetniki dovoljenj za promet z zdravilom morajo uvesti dogovorjene vprašalnike za spremljanje vseh napak pri uporabi zdravila, ki privedejo do prevelikega odmerjanja.</p>	<p>Od dneva obvestila o sklepu Komisije</p>
<p><u>Zdravila, ki vsebujejo metotreksat, za peroralno uporabo z vsaj eno indikacijo, ki zahteva odmerjanje enkrat na teden</u></p> <p>Vsi imetniki dovoljenj za promet z zdravilom morajo upravljati sistem za obvladovanje tveganja, ki ga je treba opisati v načrtu za obvladovanje tveganj (RMP), tega pa je treba predložiti zadevnim pristojnim organom.</p> <p>Načrt za obvladovanje tveganj mora odražati naslednje ukrepe za zmanjšanje tveganja, ki obravnavajo pomembno ugotovljeno tveganje za napake pri uporabi zdravila, ki privedejo do prevelikega odmerjanja:</p> <ul style="list-style-type: none">- izobraževalna gradiva za zdravstvene delavce, pripravljena v skladu s ključnimi dogovorjenimi elementi;- dogovorjena bolnikova kartica. <p>Pri formulacijah v obliki tablet je treba uvesti tudi naslednji ukrep:</p> <p>imetniki dovoljenj za promet z zdravilom morajo stekleničke ali epruvete, ki se uporabljajo kot stična ovojnina, nadomestiti s pretisnimi omoti.</p>	<p>V treh mesecih po sklepu Komisije</p> <p>V štirih letih po sklepu Komisije</p>