

Bilaga IV

Villkor för godkännande för försäljning

Innehavarna av godkännande för försäljning ska inom angiven tidsfrist uppfylla villkoren nedan, och behöriga myndigheter ska säkerställa att följande uppfylls:

<p><u>Alla metotrexat-innehållande läkemedel</u></p> <p>Varje innehavare av godkännande för försäljning ska införa de avtalade riktade uppföljande frågeformulären för alla medicineringsfel som leder till överdosering.</p>	<p>Från datumet för kommissionens beslut</p>
<p><u>Metotrexat-innehållande läkemedel för oral användning med minst en indikation som kräver dosering en gång i veckan</u></p> <p>Varje innehavare av godkännande för försäljning ska sköta ett riskhanteringssystem som ska beskrivas i en riskhanteringsplan vilket ska lämnas in till de relevanta behöriga myndigheterna.</p> <p>Riskhanteringsplanen ska återge följande ytterligare åtgärder för riskminimering för hantering av den viktiga identifierade risken för medicineringsfel som leder till överdosering:</p> <ul style="list-style-type: none">- utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal som tagits fram i enlighet med de avtalade huvudaspekterna,- det avtalade patientkortet. <p>För tablettformuleringar ska dessutom följande åtgärder genomföras:</p> <p>Innehavarna av godkännande för försäljning ska ersätta alla flaskor eller rör som använts som innerförpackning med tryckförpackningar.</p>	<p>Inom 3 månader efter kommissionens beslut</p> <p>Inom 4 år efter kommissionens beslut</p>