

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΛΟΠΟΙΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας θα διασφαλίσει ότι σε όλους τους ιατρούς που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το Vectibix θα παρασχεθούν εκπαιδευτικά υλικά που θα τους ενημερώνουν για την σημασία του προσδιορισμού του KRAS πριν από την θεραπεία με panitumumab. Τα απαραίτητα στοιχεία των εκπαιδευτικών αυτών υλικών θα είναι τα κάτωθι:

- Σύντομη εισαγωγή στην ένδειξη του Vectibix και το σκοπό αυτού του υλικού
- Σύντομη εισαγωγή στο KRAS και το ρόλο του στο μηχανισμό δράσης του panitumumab
- Πληροφόρηση ότι σε ασθενείς με όγκους με μεταλλαγμένο KRAS η panitumumab έχει δείξει επιβλαβή επίδραση σε συνδυασμό με FOLFOX και καμία επίδραση ως μονοθεραπεία και σε συνδυασμό με FOLFIRI
- Σύσταση ότι το Vectibix:
 - θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς των οποίων οι όγκοι είναι μη μεταλλαγμένου γονιδίου KRAS
 - δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με FOLFIRI σε ασθενείς των οποίων οι όγκοι είναι μεταλλαγμένου γονιδίου KRAS ή ασθενείς των οποίων οι όγκοι δεν έχουν προσδιοριστεί για την κατάσταση του KRAS
 - αντενδείκνυται σε συνδυασμό με FOLFOX σε ασθενείς με όγκους με μεταλλαγμένο γονίδιο KRAS ή σε ασθενείς για τους οποίους δεν είναι γνωστή η κατάσταση του KRAS του όγκου
- Πληροφορίες για το πώς θα πρέπει να διεξάγεται κατάλληλα ο έλεγχος KRAS

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας θα συμφωνήσει τη μορφή και το περιεχόμενο των άνωθεν υλικών με την Τοπική Αρμόδια Αρχή του κάθε Κράτους Μέλους.