

## **MELLÉKLET**

## **A TAGÁLLAMOK ÁLTAL VÉGREHAJTANDÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

A Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja biztosítja, hogy minden olyan orvost, aki várhatóan Vectibix-et fog rendelni, ellát oktatóanyaggal, amelyben felhívja a figyelmet a KRAS meghatározás fontosságára a panitumumab-kezelést megelőzően. Az oktató anyagok a következő fontos elemeket fogják tartalmazni:

- rövid bevezetőt a Vectibix terápiás javallatáról és az oktatóanyag céljáról.
- rövid bevezetőt a KRAS-ról és szerepéről a panitumumab hatásmechanizmusában.
- információt arra vonatkozóan, hogy azoknál a betegeknél, akiknél a daganat mutáns KRAS-t hordozott, a panitumumab káros hatást mutatott FOLFOX-szal kombinálva, és nem volt hatása sem monoterápiaként, sem FOLFIRI-vel kombinálva.
- javaslatot, mely szerint a Vectibix:
  - csak azoknál a betegeknél alkalmazható, akiknél a daganat vad típusú KRAS-t hordoz,
  - nem alkalmazható sem monoterápiaként, sem FOLFIRI-vel kombinálva azoknál a betegeknél, akiknél a daganat mutáns típusú KRAS-t hordoz, vagy akiknél a daganat KRAS státuszát nem vizsgálták,
  - ellenjavallt FOLFOX-szal kombinálva azoknál a betegeknél, akiknél a daganat mutáns típusú KRAS-t hordoz, vagy akiknél a daganat KRAS státusza ismeretlen.
- Információt arra vonatkozóan, hogyan kell a KRAS tesztet megfelelően elvégezni.

A Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultjának egyeztetnie kell a tagországok nemzeti illetékes hatóságaival a fenti oktatási anyag formáját és tartalmát illetően.