

ANNEX

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR
PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI
LI GHANDHOM JIĠU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI**

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq se jiżgura li it-tobba kollha li mistennija jippreskrivu Vectibix huma pprovduti b'materjal edukattiv li jinfurmhom bl-importanza li jiġi żgurat l-istat ta' KRAS qabel kura b'panitumumab. L-elementi ewlenin ta' dan il-materjal edukattiv se jkunu dawn li ġejjin:

- Introduzzjoni qasira għall-indikazzjoni ta' Vectibix u l-iskop ta' din l-ghodda
- Introduzzjoni qasira għal KRAS u r-rwol tiegħu fil-mekkanizmu ta' azzjoni ta' panitumumab
- Informazzjoni li f'pazjenti b'tumuri bi KRAS mutant panitumumab wera effett detrimental flimkien ma' FOLFOX u ma wera l-ebda effett bħala monoterapija u flimkien ma' FOLFIRI
- Rakkomandazzjoni li Vectibix:
 - għandu jintuza biss f'pazjenti li t-tumuri tagħhom huma bi KRAS tat-tip salvaġġ
 - m'għandux jintuza bħala monoterapija jew flimkien ma' FOLFIRI f'pazjenti li t-tumuri tagħhom huma bi KRAS mutant jew pazjenti li t-tumuri tagħhom ma ġewx ittestjati għall-istat ta' KRAS
 - huwa kontra-indikat flimkien ma' FOLFOX f'pazjenti b'tumuri bi KRAS mutant jew f'pazjenti bi stat KRAS tat-tumur mhux magħruf
- Tagħrif dwar kif għandu jsir l-ittestjar ta' KRAS b'mod xieraq

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jiftiehem dwar id-disinn u l-kontenut tal-materjal imsemmi fuq mal-Awtorità Kompetenti Nazzjonali ta' kull Stat Membru.