

## **BIJLAGE**

## **VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DAT DOOR DE LIDSTATEN MOET WORDEN UITGEVOERD**

De vergunninghouder zal er zorg voor dragen dat alle artsen, waarvan kan worden verwacht dat zij Vectibix voorschrijven, voorzien worden van educatiematerialen dat hen informeert over het belang van *KRAS*-bepaling voorafgaand aan behandeling met panitumumab. De belangrijkste aspecten van deze materialen zijn de volgende:

- Korte introductie m.b.t. de Vectibix-indicatie en het doel van het materiaal
- Korte introductie m.b.t. *KRAS* en de rol daarvan in het panitumumab-werkingsmechanisme
- Informatie dat bij patiënten met een mutant *KRAS*-tumor panitumumab een nadelig effect heeft in combinatie met FOLFOX en bij patiënten met een mutant *KRAS*-tumor geen effect heeft als monotherapie of in combinatie met FOLFIRI
- Aanbeveling dat Vectibix:
  - alleen dient te worden gebruikt bij patiënten met een wild-type *KRAS*-tumor
  - niet dient te worden gebruikt als monotherapie of in combinatie met FOLFIRI bij patiënten met een mutant *KRAS*-tumor of bij patiënten met een tumor waarvan de *KRAS*-status niet bepaald is
  - gecontra-indiceerd is in combinatie met FOLFOX bij patiënten met een mutant *KRAS*-tumor of bij patiënten met een onbekende *KRAS*-tumorstatus
- Informatie over hoe het bepalen van de *KRAS*-status juist moet worden gedaan.

De vergunninghouder zal de vorm en de inhoud van de hierboven genoemde materialen overeenkomen met de nationale registratieautoriteiten van iedere Lidstaat.