

VEDLEGG

VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSLANDENE

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal sørge for at alle leger som forventes å foreskrive Vectibix, får informasjonsmaterialer som forteller dem om viktigheten av å påvise *KRAS* før behandling med panitumumab. Hovedelementene i disse informasjonsmaterialene vil være som følger:

- Kort presentasjon av Vectibix-indiseringen og formålet med dette verktøyet
- Kort presentasjon av *KRAS* og dens rolle i panitumumabs virkningsmekanisme
- Informasjon om at hos pasienter med muterte *KRAS*-tumorer, har panitumumab vist seg å ha en skadelig effekt i kombinasjon med FOLFOX og ingen effekt som monoterapi eller i kombinasjon med FOLFIRI
- Anbefaling om at Vectibix:
 - kun bør brukes hos pasienter som har villtype *KRAS*-tumorer
 - ikke bør brukes som monoterapi eller i kombinasjon med FOLFIRI hos pasienter som har muterte *KRAS*-tumorer eller pasienter som har tumorer som ikke har blitt testet for *KRAS*-status
 - er kontraindisert i kombinasjon med FOLFOX hos pasienter med muterte *KRAS*-tumorer eller hos pasienter med ukjent *KRAS*-tumorstatus
- Informasjon om hvordan *KRAS*-testingen bør foregå

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal bli enig om materialenes utforming og innhold med vedkommende myndighet i hver enkelt medlemsstat.