

PRÍLOHA

PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU, KTORÉ MAJÚ SPLNIŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí zabezpečiť, že všetci lekári, u ktorých sa predpokladá, že budú predpisovať Vectibix, dostanú vzdelávacie materiály, ktoré ich budú informovať o dôležitosti zisťovania génu *KRAS* pred liečbou panitumumabom. Kľúčové zložky týchto vzdelávacích materiálov budú nasledovné:

- Stručné predstavenie indikácie Vectibixu a účel tohto materiálu
- Stručné predstavenie génu *KRAS* a jeho úlohy v mechanizme účinku panitumumabu
- Informácia, že u pacientov s nádormi s mutovaným génom *KRAS* preukázal panitumumab nepriaznivý účinok v kombinácii s FOLFOX a žiadny účinok v monoterapii a v kombinácii s FOLFIRI
- Odporúčania, že Vectibix:
 - sa má používať len u pacientov, ktorých nádory sú s génom *KRAS* divokého typu
 - sa nemá používať ako monoterapia alebo v kombinácii s FOLFIRI u pacientov, ktorých nádory sú s mutovaným génom *KRAS* alebo u pacientov, ktorých nádory nemajú testovaný stav génu *KRAS*
 - je kontraindikovaný v kombinácii s FOLFOX u pacientov s nádormi s mutovaným génom *KRAS* alebo u pacientov, ktorých stav génu *KRAS* nie je známy
- Informácie o vhodnom spôsobe uskutočnenia testovania génu *KRAS*

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí mať formát a obsah vyššie uvedených materiálov schválený národnou kompetentnou autoritou každého členského štátu.