

ANHANG

VON DEN MITGLIEDSTAATEN ZU IMPLEMENTIERENDE BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

Der Zulassungsinhaber muss sicherstellen, dass alle Ärzte, bei denen eine Verschreibung von Vectibix zu erwarten ist, Lehrmaterial erhalten, mit welchem sie über die Wichtigkeit der Bestimmung des *KRAS*-Status vor Behandlung mit Panitumumab informiert werden. Die Hauptelemente dieses Lehrmaterials werden die folgenden sein:

- Kurze Einführung in die Indikation von Vectibix und der Zweck dieses Materials
- Kurze Einführung in *KRAS* und seine Rolle beim Wirkmechanismus von Panitumumab
- Information, dass bei Patienten mit *KRAS*-mutierten Tumoren Panitumumab in Kombination mit FOLFOX einen schädlichen Effekt gezeigt hat und keinerlei Effekt bei Einsatz als Monotherapie beziehungsweise in Kombination mit FOLFIRI hatte
- Empfehlung, dass Vectibix
 - nur bei Patienten angewendet werden soll, deren Tumoren den Wildtyp-*KRAS*-Status aufweisen
 - nicht als Monotherapie oder in Kombination mit FOLFIRI bei Patienten angewendet werden soll, deren Tumoren eine Mutation des *KRAS* aufweisen bzw. deren Tumoren nicht auf den *KRAS*-Status hin getestet wurden
 - bei Patienten mit *KRAS*-mutierten Tumoren oder bei Patienten mit unbekanntem *KRAS*-Tumorstatus in Kombination mit FOLFOX kontraindiziert ist
- Informationen zur korrekten Durchführung der *KRAS*-Testung

Das Format sowie der Inhalt des obengenannten Materials muss der Zulassungsinhaber mit den zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedsstaaten abstimmen.