

**LISA**

## TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST, MIDA TULEB RAKENDADA LIIKMESRIIGIS

Müügiloa hoidja peab tagama, et kõik arstid, kes eeldatavasti määravad ravi Vectibix'iga, oleksid varustatud harivate materjalidega, milles teavitatakse *KRAS*-staatuse määramise tähtsuse kohta enne ravi alustamist panitumumabiga. Harivate materjalide olulise tähtsusega koostisosad on järgnevad:

- Vectibix'i näidustuse ning käesoleva materjali otstarbe lühitutvustus;
- lühitutvustus *KRAS*-i ja selle rolli kohta panitumumabi toimemehhanismis;
- teavitus sellest, et muteerunud tüüpi *KRAS*-iga kasvajaga patsientidel on panitumumab kombinatsioonis FOLFOX keemiaraviskeemiga avaldanud kahjulikku toimet, monoteerapiana ja kombinatsioonis FOLFIRI keemiaraviskeemiga toime puudus;
- soovitusel, et Vectibix'i:
  - tohib kasutada ainult nende patsientide raviks, kellel on metsikut tüüpi *KRAS*-iga kasvaja;
  - ei tohi kasutada monoteerapiana või kombinatsioonis FOLFIRI keemiaraviskeemiga nende patsientide raviks, kellel on muteerunud tüüpi *KRAS*-iga kasvaja või kelle kasvaja *KRAS*-staatuse ei ole kindlaks tehtud;
  - on vastunäidustatud kombinatsioonis FOLFOX keemiaraviskeemiga patsientidele, kellel on muteerunud tüüpi *KRAS*-iga kasvaja või patsientidele, kelle kasvaja *KRAS*-staatuse ei ole teada.
- teavet *KRAS* määramise asjakohase teostamise kohta.

Müügiloa hoidja peab ülalnimetatud materjalide formaadi ja sisu kooskõlastama iga liikmesriigi Raviametiga.