

PIELIKUMS

NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU DALĪBVALSTĪS

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jānodrošina, lai visi ārsti, kuri varētu parakstīt Vectibix, tiktu apgādāti ar mācību materiāliem, informējot viņus par *KRAS* noskaidrošanas svarīgumu pirms ārstēšanas ar panitumumabu. Šo mācību materiālu galvenie elementi ir šādi:

- īss ievads par Vectibix indikācijām un šī mācību līdzekļa mērķi;
- īss ievads par *KRAS* un tā lomu panitumumaba darbības mehānismā;
- informācija, ka pacientiem ar mutējoša *KRAS* audzējiem, lietojot panitumumabu, konstatēta negatīva ietekme kombinācijā ar FOLFOX, bet tās nav monoterapijā un kombinācijā ar FOLFIRI;
- ieteikumi, ka Vectibix:
 - drīkst lietot tikai pacientiem ar pirmatnējā tipa *KRAS* audzējiem;
 - nedrīkst lietot monoterapijā vai kombinācijā ar FOLFIRI pacientiem ar mutējoša *KRAS* audzējiem vai pacientiem, kuru audzēja *KRAS* statuss nav pārbaudīts;
 - ir kontrindicēts kombinācijā ar FOLFOX pacientiem ar mutējoša *KRAS* audzējiem vai pacientiem, kuru audzēja *KRAS* statuss nav zināms;
- informācija, kā pienācīgi veikt *KRAS* pārbaudi.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāvienojas par iepriekš minēto materiālu formātu un saturu ar katras dalībvalsts kompetento institūciju.