

## **ANEXO**

## **CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES NO QUE RESPEITA À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFECTIVA DO MEDICAMENTO A SER IMPLEMENTADA PELOS ESTADOS MEMBROS**

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deve garantir o fornecimento de materiais educacionais a todos os médicos que se espera que prescrevam Vectibix informando-os da importância da avaliação de *KRAS* antes do tratamento com panitumumab. Os elementos principais destes materiais educacionais são os seguintes:

- Breve introdução sobre a indicação do Vectibix e o objectivo deste material
- Breve introdução sobre o *KRAS* e o seu papel no mecanismo de acção de panitumumab
- Informação sobre o efeito prejudicial demonstrado pelo panitumumab em combinação com FOLFOX em doentes com tumores *KRAS* mutado e a ausência de efeito em monoterapia e em combinação com FOLFIRI
- Recomendação que o Vectibix:
  - deve ser utilizado apenas em doentes cujos tumores são do tipo *KRAS* não mutado
  - não deve ser utilizado em monoterapia ou em combinação com FOLFIRI em doentes cujos tumores são do tipo *KRAS* mutado ou em doentes cujos tumores não tenham sido testados para o estado de *KRAS*
  - é contra-indicado em combinação com FOLFOX em doentes com tumores *KRAS* mutado ou em doentes cuja tipificação *KRAS* seja desconhecida
- Informação sobre como os testes do *KRAS* devem ser conduzidos de forma apropriada

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deve acordar o formato e conteúdo dos materiais supracitados com as Autoridades Nacionais de cada Estado Membro.