

PŘÍLOHA

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU IMPLEMENTOVANÉ ČLENSKÝMI STÁTY EU

Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit, aby všem lékařům, kteří budou předepisovat Vectibix, byly poskytnuty edukační materiály informující je o důležitosti zjištění KRAS před léčbou panitumumabem. Klíčovými prvky těchto edukačních materiálů budou:

- Stručný úvod o indikacích přípravku Vectibix a o účelu této pomůcky
- Stručný úvod o KRAS a jeho roli v mechanismu účinku panitumumabu
- Informace, že u pacientů s nádory s KRAS mutací měl panitumumab nepříznivý efekt v kombinaci s FOLFOX a žádný efekt v monoterapii a v kombinaci s FOLFIRI
- Doporučení, že Vectibix:
 - o má být podán pouze pacientům s nádory KRAS divokého typu
 - o nesmí být podán v monoterapii nebo v kombinaci s FOLFIRI pacientům s mutantními KRAS nádory nebo pacientům, u nichž nebyly provedeny testy ke zjištění stavu KRAS
 - o je kontraindikován v kombinaci s FOLFOX u pacientů s mutantními KRAS nádory nebo u pacientů, kde není znám KRAS stav nádoru
- Informace o tom, jak má být KRAS testování správně provedeno

Držitel rozhodnutí o registraci požádá o souhlas s formátem a obsahem výše uvedených materiálů národní kompetentní autoritu každého členského státu.