

## **VIÐAUKI**

## SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS SEM AÐILDARLÖNDIN EIGA AÐ INNLEIÐA

Markaðsleyfishafinn skal tryggja að öllum læknum sem eru líklegir til að ávísa lyfinu Vectibix sé séð fyrir upplýsingum um mikilvægi þess að meta *KRAS* áður en meðferð með panitumumab er hafin. Eftirtalin lykilatriði eiga að koma fram í upplýsingunum:

- Stutt kynning á ábendingum Vectibix og tilgangi upplýsinganna
- Stutt kynning á *KRAS* og hlutverki þess í verkun panitumumab
- Upplýsingar um að hjá sjúklingum með stökkbreytt *KRAS* æxli hafi panitumumab sýnt skaðleg áhrif í samsettri meðferð með FOLFOX og engin áhrif í einlyfjameðferð og í samsettri meðferð með FOLFIRI
- Mælt er með að Vectibix:
  - Sé eingöngu notað meðal sjúklinga með villgerðar *KRAS*
  - Sé hvorki notað sem einlyfjameðferð né í samsettri meðferð með FOLFIRI meðal sjúklinga með stökkbreytt *KRAS* æxli eða sjúklinga þar sem staða *KRAS* æxlis hefur ekki verið prófuð
  - Er frábending í samsettri meðferð með FOLFOX hjá sjúklingum með stökkbreytt *KRAS* æxli eða þegar staða *KRAS* er ekki þekkt
- Upplýsingar um hvernig framkvæma eigi *KRAS* prófin

Markaðsleyfishafinn þarf að fá ofangreindar upplýsingar samþykktar hjá Lyfjastofnunum þeirra landa sem markaðsleyfi er veitt í.