

PRIEDAS

SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIUOS TURI ĮDIEGTI ŠALYS NARĖS

Rinkodaros teisės turėtojas turi užtikrinti, kad visi gydytojai, kurie skirs Vectibix, turėtų mokomąją medžiagą, kurioje būtų pateikta informacija apie *KRAS* raiškos nustatymo svarbą prieš skiriant gydymą panitumumabu. Pagrindinės šios mokomosios medžiagos dalys:

- Trumpas supažindinimas su Vectibix indikacija ir šios mokomosios medžiagos tikslas
- Trumpas supažindinimas su *KRAS* ir jo įtaka panitumumabo veikimo mechanizmui
- Informacija, kad pacientams, sergantiems mutavusio *KRAS* tipo navikais, panitumumabo vartojimas kartu su FOLFOX turi neigiamą poveikį, o monoterapijos taikymas arba derinimas su FOLFIRI, neturi jokio poveikio
- Rekomendacija, kad Vectibix:
 - būtų vartojamas, tik tiems pacientams, kurių navikai yra laukinio tipo *KRAS*
 - nebūtų vartojamas gydymui monoterapija arba kartu su FOLFIRI tų pacientų, kurių navikai yra mutavusio *KRAS* tipo arba kurių navikų *KRAS* raiška nėra nustatyta
 - negalima vartoti kartu su FOLFOX pacientams, kurių navikai yra mutavusio *KRAS* tipo arba pacientams, kurių navikų *KRAS* raiška yra nežinoma
- Informacija kaip tinkamai atlikti *KRAS* testą

Rinkodaros teisės turėtojas turi užtikrinti, kad aukščiau paminėtos medžiagos formatas ir turinys atitiktų kiekvienos šalies narės atsakingos nacionalinės institucijos reikalavimus.