

ANEXA

CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CE VOR FI IMPLEMENTATE DE STATELE MEMBRE

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață se va asigura că toți medicii care se anticipează că vor prescrie Vectibix vor primi materiale educaționale care să-i informeze referitor la importanța evaluării *KRAS* înainte de inițierea tratamentului cu panitumumab. Elementele principale ale acestor materiale educaționale vor fi următoarele:

- introducere sumară privind indicațiile Vectibix și scopul acestui mijloc de informare
- introducere sumară privind *KRAS* și a rolului acestuia în mecanismul de acțiune al panitumumab
- informații privind faptul că la pacienții cu tumori având gena *KRAS* mutantă, panitumumab a avut un efect negativ în asociere cu FOLFOX și nu a avut niciun efect ca monoterapie sau în asociere cu FOLFIRI.
- recomandarea ca Vectibix:
 - să fie utilizat doar la pacienții ale căror tumori prezintă gena *KRAS* de tip sălbatic
 - să nu fie utilizat ca monoterapie sau în asociere cu FOLFIRI la pacienții ale căror tumori conțin gena *KRAS* de tip mutant sau la pacienții care nu au fost testați pentru status-ul genei *KRAS*
 - este contraindicat în asociere cu FOLFOX la pacienții cu tumori care conțin gena *KRAS* de tip mutant sau la pacienții la care status-ul genei *KRAS* este necunoscut.
- Informații referitoare la modalitatea corectă de efectuare a testării *KRAS*.

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață va agree formatul și conținutul materialelor de mai sus împreună cu Autoritatea Națională Competentă a fiecărui Stat Membru.