

LIITE

EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JA JOTKA JÄSENVALTIOIDEN TULEE TOTEUTTAA

Myyntiluvan haltijan on huolehdittava siitä, että kaikille lääkäreille, joiden odotetaan määräävän Vectibixiä, toimitetaan koulutusmateriaali, jossa korostetaan *KRAS*-statuksen varmistamisen tärkeyttä ennen panitumumabihoidon aloittamista. Tämän koulutusmateriaalin pääasiallinen sisältö on:

- Lyhyt kuvaus Vectibixin käyttöaiheesta ja tämän materiaalin tarkoituksesta
- Lyhyt kuvaus *KRAS*-geenistä ja sen osuudesta panitumumabin vaikutusmekanismeissa
- Tietoa siitä, että hoidettaessa potilaita, joiden kasvaimessa on todettu *KRAS*-mutaatioita, panitumumabilla oli haitallisia vaikutuksia, kun sitä annettiin yhdessä FOLFOX-yhdistelmän kanssa, ja sillä ei ollut vaikutusta, kun sitä annettiin yksinään tai yhdessä FOLFIRI-yhdistelmän kanssa.
- Suositus, että Vectibixiä:
 - o on käytettävä vain niiden potilaiden hoidossa, joiden kasvain ilmentää villin tyypin *KRAS*-geeniä
 - o ei saa käyttää yksinään eikä yhdessä FOLFIRI-yhdistelmän kanssa, jos potilaan kasvaimessa on todettu *KRAS*-mutaatioita tai kasvaimen *KRAS*-statusta ei ole määritetty
 - o ei saa käyttää yhdessä FOLFOX-yhdistelmän kanssa, jos potilaan kasvaimessa on *KRAS*-mutaatioita tai kasvaimen *KRAS*-status on tuntematon
- Ohjeet siitä, kuinka *KRAS*-määrittäminen tehdään asianmukaisesti.

Myyntiluvan haltijan on sovittava edellä kuvatun aineiston muodosta ja sisällöstä yhdessä kunkin jäsenmaan toimivaltaisen viranomaisen kanssa.