

DODATEK

POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE ZDRAVILA, KI MORAJO BITI ZAGOTOVLJENI S STRANI DRŽAVE ČLANICE

Imetnik dovoljenja za promet mora zagotoviti, da bodo vsi zdravniki, od katerih se pričakuje predpisovanje zdravila Vectibix, prejeli izobraževalna gradiva, ki jih bodo informirala o pomembnosti določitve *KRAS* pred zdravljenjem s panitumumabom. Ključne točke teh izobraževalnih gradiv bodo sledeče:

- Kratka predstavitev indikacij zdravila Vectibix in namen tega orodja.
- Kratka predstavitev *KRAS* in njegove vloge pri mehanizmu delovanja panitumumaba.
- Informacija, da je pri bolnikih s tumorji z mutantnim *KRAS* panitumumab v kombinaciji s FOLFOX pokazal škodljiv učinek, panitumumab kot monoterapija in panitumumab v kombinaciji s FOLFIRI pa ni pokazal učinka.
- Priporočila, da:
 - o se zdravilo Vectibix lahko uporablja samo pri bolnikih, ki imajo tumorje z divjim tipom *KRAS*,
 - o se zdravilo Vectibix ne sme uporabljati kot monoterapija ali v kombinaciji s FOLFIRI pri bolnikih, ki imajo tumorje z mutantnim *KRAS* ali bolnikih, ki niso bili testirani za stanje *KRAS*,
 - o je zdravilo Vectibix kontraindicirano v kombinaciji s FOLFOX pri bolnikih s tumorji z mutantnim *KRAS* ali pri bolnikih s tumorjem z neznanim stanjem *KRAS*.
- Informacija o tem, kako se testiranje za stanje *KRAS* primerno izvede.

Imetnik dovoljenja za promet mora obliko in vsebino zgoraj opisanih materialov uskladiti z nacionalnimi pristojnimi oblastmi vsake države članice.