

BILAGA

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMIDLET SOM SKALL TILLÄMPAS AV MEDLEMSSTATERNA

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska säkerställa att samtliga läkare som förväntas förskriva Vectibix förses med utbildningsmaterial som upplyser om vikten av att fastställa *KRAS*-status innan behandlingen med panitumumab inleds. De centrala inslagen i ett sådant utbildningsmaterial kommer att vara:

- Kortfattad introduktion till Vectibix-indikationen och syftet med detta verktyg
- Kortfattad introduktion till *KRAS* och dess roll i panitumumabs verkningsmekanism
- Information om att hos patienter med mutant-*KRAS* tumörer har panitumumab visats ha skadlig effekt i kombination med FOLFOX och inga effekter som monoterapi och i kombination med FOLFIRI
- Rekommendation om att Vectibix:
 - o endast ska ges till patienter vars tumörer är vildtyp-*KRAS*
 - o inte ska ges som monoterapi eller i kombination med FOLFIRI till patienter vars tumörer är mutant-*KRAS* eller patienter med tumörer vars *KRAS*-status inte har testats
 - o är kontraindicerat i kombination med FOLFOX hos patienter med mutant-*KRAS* tumörer eller hos patienter med tumörer vars *KRAS*-status inte är känd
- Information om hur *KRAS*-testningen ska utföras på ett korrekt sätt

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska tillsammans med den nationella behöriga myndigheten i varje medlemsstat fastställa formatet och innehållet av ovanstående material.