

BILAG

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSSTATERNE

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle læger, der forventes at ordinere Vectibix, får udleveret uddannelsesmaterialer med information om betydningen af fastlæggelse af *KRAS*-status inden behandling med panitumumab. De vigtigste elementer af disse uddannelsesmaterialer vil være:

- En kort introduktion til indikationen for Vectibix og formålet med dette værktøj
- En kort introduktion til *KRAS* og dens rolle i panitumumabs virkningsmekanisme
- Information om, at panitumumab har udvist skadelig virkning i kombination med FOLFOX og ingen virkning som monoterapi og i kombination med FOLFIRI hos patienter med muterede *KRAS*-tumorer
- Anbefaling om, at Vectibix:
 - o kun bør bruges til patienter, hvis tumorer er vildtype-*KRAS*
 - o ikke bør bruges som monoterapi eller i kombination med FOLFIRI til patienter med muterede *KRAS*-tumorer, eller patienter, hvor tumors *KRAS*-status ikke er fastlagt
 - o er kontraindiceret i kombination med FOLFOX til patienter med muterede *KRAS*-tumorer og til patienter med ukendt *KRAS*-tumorstatus
- Information om, hvordan *KRAS*-testene udføres korrekt

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fastlægge ovenstående materials format og indhold i enighed med den nationale tilsynsmyndighed.