

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ROMVIMZA 14 mg σκληρά καψάκια
ROMVIMZA 20 mg σκληρά καψάκια
ROMVIMZA 30 mg σκληρά καψάκια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

ROMVIMZA 14 mg σκληρά καψάκια

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 14 mg βιμσελτινίμπης (ως διϋδρική).

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 121,32 mg λακτόζης μονοϋδρικής και 0,0855 mg του αζωχρώματος sunset yellow FCF (E 110).

ROMVIMZA 20 mg σκληρά καψάκια

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 20 mg βιμσελτινίμπης (ως διϋδρική).

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 173,32 mg λακτόζης μονοϋδρικής και 0,0075 mg του αζωχρώματος sunset yellow FCF (E 110) και 0,0023 mg ταρτραζίνης (E 102).

ROMVIMZA 30 mg σκληρά καψάκια

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 30 mg βιμσελτινίμπης (ως διϋδρική).

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 259,98 mg λακτόζης μονοϋδρικής.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκληρό καψάκιο.

ROMVIMZA 14 mg σκληρά καψάκια

Το καψάκιο είναι ένα σκληρό καψάκιο με πορτοκαλί αδιαφανές κάλυμμα/λευκό αδιαφανές σώμα μεγέθους 4 (κατά προσέγγιση μήκος 14 mm), με εντυπωμένη με μαύρο μελάνι την ένδειξη «DCV14».

ROMVIMZA 20 mg σκληρά καψάκια

Το καψάκιο είναι ένα σκληρό καψάκιο με κίτρινο αδιαφανές κάλυμμα/λευκό αδιαφανές σώμα μεγέθους 2 (κατά προσέγγιση μήκος 18 mm), με εντυπωμένη με μαύρο μελάνι την ένδειξη «DCV20».

ROMVIMZA 30 mg σκληρά καψάκια

Το καψάκιο είναι ένα σκληρό καψάκιο με γαλάζιο αδιαφανές κάλυμμα/λευκό αδιαφανές σώμα μεγέθους 1 (κατά προσέγγιση μήκος 19 mm), με εντυπωμένη με μαύρο μελάνι την ένδειξη «DCV30».

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το ROMVIMZA ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με συμπτωματικό τενοντοθλακικό γιγαντοκυτταρικό όγκο (TGCT) ο οποίος σχετίζεται με κλινικά σημαντική επιδείνωση της σωματικής λειτουργίας και στον οποίο οι χειρουργικές επιλογές έχουν εξαντληθεί ή θα προκαλούσαν μη αποδεκτή νοσηρότητα ή αναπηρία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά από επαγγελματία υγείας με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία παθήσεων για τις οποίες ενδείκνυται το ROMVIMZA.

Δοσολογία

Συνιστώμενη δόση

Η συνιστώμενη δόση του ROMVIMZA είναι 30 mg λαμβανόμενα δύο φορές την εβδομάδα με χρονική απόσταση τουλάχιστον 72 ωρών μεταξύ τους για όσο διάστημα παρατηρείται όφελος ή έως ότου εμφανιστεί μη αποδεκτή τοξικότητα.

Αν ο ασθενής παραλείψει μια δόση του ROMVIMZA για λιγότερες από 48 ώρες, θα πρέπει να ζητείται από τον ασθενή να λαμβάνει την παραλειφθείσα δόση το συντομότερο δυνατό και να επιστρέφει στο σύνηθες δοσολογικό χρονοδιάγραμμα. Αν ο ασθενής παραλείψει μια δόση του ROMVIMZA για περισσότερες από 48 ώρες, θα πρέπει να του ζητείται να μη λαμβάνει την παραλειφθείσα δόση και να επιστρέφει στο σύνηθες δοσολογικό χρονοδιάγραμμα.

Μείωση της δόσης

Μπορεί να απαιτηθούν προσωρινές διακοπές της δόσης ή μειώσεις της δόσης με βάση την ασφάλεια και την ανεκτικότητα κάθε ατόμου. Αν οι ασθενείς δεν μπορούν να ανεχθούν μια δόση 30 mg του ROMVIMZA, η θεραπεία με το ROMVIMZA θα πρέπει να αναστέλλεται προσωρινά. Όταν βελτιωθεί η κλινική κατάσταση του ασθενούς, θα πρέπει να χορηγείται μειωμένη δόση του ROMVIMZA, όπως περιγράφεται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1: Συνιστώμενη μείωση της δόσης

Μείωση της δόσης	Δόση δύο φορές την εβδομάδα
Πρώτη	20 mg
Δεύτερη	14 mg

Το ROMVIMZA θα πρέπει να διακόπτεται οριστικά σε ασθενείς που δεν μπορούν να ανεχθούν δόση 14 mg βιμσελτινίμης.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν συνιστάται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σε ασθενείς με βαριά νεφρική δυσλειτουργία. Ως εκ τούτου, το ROMVIMZA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.2).

Έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας

Δεν συνιστάται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας (κατηγορία A κατά Child-Pugh). Δεν έχουν χρησιμοποιηθεί μειώσεις της δόσης στα 14 mg δύο φορές εβδομαδιαίως για τους ασθενείς με ήπια έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας και η αποτελεσματικότητα δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σε ασθενείς με

μέτρια και βαριά έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας. Ως εκ τούτου, το ROMVIMZA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.2).

Ηλικιωμένοι (≥ 65 ετών)

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών (βλ. παραγράφους 4.8, 5.1 και 5.2).

Σωματικό βάρος

Δεν έχουν χρησιμοποιηθεί μειώσεις της δόσης στα 14 mg δύο φορές εβδομαδιαίως για τους ασθενείς με σωματικό βάρος ≥ 115 κιλά και η αποτελεσματικότητα δεν έχει τεκμηριωθεί.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το ROMVIMZA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά από τη γέννηση έως την προεφηβική ηλικία λόγω ανησυχιών για την ασφάλεια με βάση προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια (βλ. παράγραφο 5.3).

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ROMVIMZA σε παιδιά από τη μετεφηβική ηλικία έως κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί (βλ. παράγραφο 5.1). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το ROMVIMZA πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα, με ή χωρίς τροφή.

Οι συνταγογράφοντες θα πρέπει να ζητούν από τους ασθενείς να καταπίνουν τα σκληρά καψάκια ολόκληρα και να μην τα ανοίγουν, να μην τα σπάνε ή να μην τα μασάνε. Οι ασθενείς δεν πρέπει να καταπίνουν τα σκληρά καψάκια αν είναι σπασμένα, ραγισμένα ή δεν είναι κατ' άλλο τρόπο ακέραια καθώς δεν έχουν αξιολογηθεί οι δυνητικές επιδράσεις αυτών των μεταβολών.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Κύηση (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.6).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Μακροπρόθεσμη ασφάλεια

Η μακροπρόθεσμη ασφάλεια του ROMVIMZA δεν έχει τεκμηριωθεί. Το ROMVIMZA έχει ένα νέο μηχανισμό δράσης με αναστολή του υποδοχέα του παράγοντα διέγερσης αποικίων 1 (CSF1R). Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις της προκύπτουσας μείωσης των μακροφάγων, ειδικά σε όργανα όπως το ήπαρ, το δέρμα, το κεντρικό νευρικό σύστημα και ο μυελός των οστών, είναι επί του παρόντος ασαφείς.

Αρτηριακή υπέρταση

Η θεραπεία με το ROMVIMZA σε κλινικές μελέτες συσχετίστηκε συχνά με αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

Αύξηση της κρεατινίνης

Η θεραπεία με το ROMVIMZA σε κλινικές μελέτες συσχετίστηκε συχνά με αύξηση της κρεατινίνης. Η υποκείμενη αιτία δεν είναι γνωστή επί του παρόντος.

Εμβρυϊκή τοξικότητα

Με βάση δεδομένα από μελέτες σε ζώα, η βιμσελτινίμη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο όταν χορηγείται σε εγκύους (βλ. παραγράφους 4.6 και 5.3). Θα πρέπει να ζητείται από τις γυναίκες να αποφεύγουν την κύηση ενώ λαμβάνουν βιμσελτινίμη. Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τον δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο. Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη βιμσελτινίμη και για 30 ημέρες μετά την τελευταία δόση. Οι επιδράσεις της βιμσελτινίμης στα ορμονικά αντισυλληπτικά δεν έχουν μελετηθεί. Αν χρησιμοποιούνται συστηματικά αντισυλληπτικά θα πρέπει να προστίθεται μια μέθοδος αντισύλληψης φραγμού.

Κνησμός

Έχει αναφερθεί κνησμός σε ασθενείς που λαμβάνουν βιμσελτινίμη. Στον συγκεντρωτικό πληθυσμό ασφάλειας, αναφέρθηκε κνησμός στο 27% των ασθενών (βλ. παράγραφο 4.8). Κνησμός έχει επίσης αναφερθεί μετά από εφάπαξ δόσεις βιμσελτινίμης σε υγιείς συμμετέχοντες. Ενδέχεται να απαιτηθούν προσωρινές διακοπές της δόσης ή μειώσεις της δόσης με βάση την ασφάλεια και την ανεκτικότητα κάθε ατόμου (βλ. παράγραφο 4.2).

Αυξήσεις των ενζύμων ορού

Η βιμσελτινίμη έχει συσχετιστεί με αυξήσεις των ενζύμων του ορού, συμπεριλαμβανομένων της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (AST), της αλανινικής αμινοτρανσφεράσης (ALT), της αλκαλικής φωσφατάσης και της κρεατινοφωσφοκινάσης (CPK). Αν και επί του παρόντος αυτές οι αυξήσεις δεν οδήγησαν σε περιστατικά ηπατικής βλάβης ή ραβδομυόλυσης στις κλινικές μελέτες, τα περιστατικά αυτά δεν αποκλείονται καθώς η εμπειρία σε αυτήν τη σπάνια κλινική κατάσταση είναι εξαιρετικά περιορισμένη. Ως εκ τούτου, η θεραπεία με το ROMVIMZA θα πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με προϋπάρχουσες αυξήσεις των τρανσαμινασών ορού, με αυξήσεις της ολικής χολερυθρίνης ή της άμεσης χολερυθρίνης, ή με ενεργή ηπατική νόσο ή νόσο των χοληφόρων οδών.

Η ηπατική λειτουργία των ασθενών θα πρέπει να παρακολουθείται πριν από την έναρξη του ROMVIMZA, μία φορά τον μήνα για τους πρώτους δύο μήνες, μία φορά κάθε 3 μήνες για το πρώτο έτος θεραπείας και, στη συνέχεια, όπως ενδείκνυται κλινικά.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Λακτόζη

Το ROMVIMZA περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Sunset yellow FCF (E 110)

Το ROMVIMZA 14 mg και 20 mg σκληρά καψάκια περιέχει sunset yellow FCF (E 110), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Ταρτραζίνη (E 102)

Το ROMVIMZA 20 mg σκληρά καψάκια περιέχει ταρτραζίνη (E 102), η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επίδραση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη βιμσελτινίμη

Αναστολείς της p-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp)

Η ταυτόχρονη χορήγηση εφάπαξ δόσης βιμσελτινίμης με 200 mg ιτρακοναζόλης (έναν αναστολέα της P-gp) μία φορά ημερησίως έδειξε ότι η μέγιστη έκθεση (C_{max}) της βιμσελτινίμης ήταν

συγκρίσιμη με την αντίστοιχη έκθεση όταν η βιμσελτινίμη χορηγήθηκε ως μονοθεραπεία, με τη συνολική έκθεση της βιμσελτινίμης (AUC_{0-t} και AUC_{0-inf}) να είναι περίπου 17% έως 22% υψηλότερη παρουσία ιτρακοναζόλης. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Αναστολείς αντλίας πρωτονίων

Η ταυτόχρονη χορήγηση της βιμσελτινίμης με ραμπεπραζόλη (έναν αναστολέα της αντλίας πρωτονίων) 20 mg μία φορά ημερησίως σε κατάσταση νηστείας μείωσε τη C_{max} και τις AUC_{0-t} και AUC_{0-inf} της βιμσελτινίμης κατά περίπου 21% έως 26%, μείωση η οποία δεν είναι κλινικά σημαντική. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Επιδράσεις της βιμσελτινίμης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Υποστρώματα της πρωτεΐνης αντοχής του καρκίνου του μαστού (BCRP)

Η βιμσελτινίμη είναι αναστολέας της BCRP *in vitro*. Η ταυτόχρονη χρήση της βιμσελτινίμης με υποστρώματα της BCRP (π.χ. ροσουβαστατίνη) μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις των υποστρωμάτων της BCRP και να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με αυτά τα υποστρώματα. Δεν έχουν διενεργηθεί κλινικές μελέτες με υποστρώματα της BCRP.

Η ταυτόχρονη χρήση υποστρωμάτων της BCRP θα πρέπει να αποφεύγεται. Εάν δεν μπορεί να αποφευχθεί η ταυτόχρονη χρήση, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του υποστρώματος της BCRP για τροποποιήσεις της δόσης.

Υποστρώματα μεταφορέων οργανικών κατιόντων 2 (OCT2)

Η βιμσελτινίμη είναι αναστολέας των OCT2 *in vitro*. Η ταυτόχρονη χρήση της βιμσελτινίμης με υποστρώματα OCT2 (π.χ. μετορμίνη) μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις των υποστρωμάτων OCT2 και να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με αυτά τα υποστρώματα. Δεν έχουν διενεργηθεί κλινικές μελέτες με υποστρώματα OCT2.

Η ταυτόχρονη χρήση υποστρωμάτων OCT2 θα πρέπει να αποφεύγεται. Εάν δεν μπορεί να αποφευχθεί η ταυτόχρονη χρήση, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του υποστρώματος OCT2 για τροποποιήσεις της δόσης.

Υποστρώματα της P-gp

Η βιμσελτινίμη είναι αναστολέας της P-gp *in vitro*. Η ταυτόχρονη χρήση της βιμσελτινίμης με υποστρώματα της P-gp (π.χ. διγοξίνη, δαβιγατράνη) μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις των υποστρωμάτων της P-gp και να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με αυτά τα υποστρώματα. Δεν έχουν διενεργηθεί κλινικές μελέτες με υποστρώματα της P-gp.

Η ταυτόχρονη χρήση υποστρωμάτων της P-gp θα πρέπει να αποφεύγεται. Εάν δεν μπορεί να αποφευχθεί η ταυτόχρονη χρήση, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του υποστρώματος της P-gp για τροποποιήσεις της δόσης.

Επιδράσεις της βιμσελτινίμης σε άλλες ουσίες

Ορμονικά αντισυλληπτικά

Δεν είναι γνωστό αν η βιμσελτινίμη μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των συστηματικά δρώντων ορμονικών αντισυλληπτικών και, ως εκ τούτου, οι γυναίκες που χρησιμοποιούν συστηματικά δρώντα ορμονικά αντισυλληπτικά θα πρέπει να προσθέτουν μια μέθοδο φραγμού.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία/Αντισύλληψη σε γυναίκες

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη βιμσελτινίμη και για 30 ημέρες μετά την τελευταία δόση. Η κατάσταση κύησης γυναικών σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να επαληθεύεται πριν από την έναρξη χορήγησης της βιμσελτινίμης και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Οι επιδράσεις της βιμσελτινίμης στα ορμονικά αντισυλληπτικά δεν έχουν μελετηθεί. Ως εκ τούτου, αν χρησιμοποιούνται ορμονικά αντισυλληπτικά θα πρέπει να προστίθεται μια μέθοδος αντισύλληψης φραγμού.

Κύηση

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της βιμσελτινίμης σε εγκύους. Με βάση ευρήματα από μελέτες σε ζώα, η βιμσελτινίμη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο όταν χορηγείται σε εγκύους (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.3). Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (δομικές ανωμαλίες και καρδιακές δυσπλασίες στο έμβρυο, βλ. παράγραφο 5.3). Η βιμσελτινίμη αντενδείκνυται σε εγκύους (βλ. παράγραφο 4.3).

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η βιμσελτινίμη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα θηλάζοντα βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Οι γυναίκες δεν πρέπει να θηλάζουν κατά την διάρκεια της θεραπείας με βιμσελτινίμη.

Γονιμότητα

Με βάση ευρήματα από μελέτες σε ζώα, το ROMVIMZA μπορεί να μειώσει τη γονιμότητα των αρσενικών (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το ROMVIMZA έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Κόπωση ή όραση θαμπή μπορεί να εμφανιστούν μετά τη χορήγηση του ROMVIMZA (βλ. παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Η ασφάλεια του ROMVIMZA βασίζεται σε συγκεντρωτικά δεδομένα από 184 ασθενείς με TGCT οι οποίοι έλαβαν το ROMVIMZA σε δόση 30 mg δύο φορές την εβδομάδα σε 2 κλινικές μελέτες. Η μελέτη MOTION, μια φάσης 3, διπλά τυφλή, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη (2:1), ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη, συμπεριέλαβε 122 ενήλικες ασθενείς οι οποίοι έλαβαν βιμσελτινίμη (n = 83) ή εικονικό φάρμακο (n = 39) κατά τη διπλά τυφλή περίοδο. Οι 35 ασθενείς μετέβησαν από τη λήψη εικονικού φαρμάκου στη λήψη βιμσελτινίμης κατά την περίοδο ανοικτής επισήμανσης. Η μελέτη φάσης 1/2 DCC-3014-01-001 συμπεριέλαβε συνολικά 66 ασθενείς με TGCT οι οποίοι έλαβαν βιμσελτινίμη σε δόση 30 mg δύο φορές την εβδομάδα.

Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας στον συγκεντρωτικό πληθυσμό ασφάλειας ήταν 13 μήνες. Η διάμεση ηλικία των ασθενών που έλαβαν βιμσελτινίμη ήταν τα 44 έτη (εύρος από 20 έως 78 έτη) και ο πληθυσμός ήταν κατά 60% θήλεος φύλου και κατά 72% λευκής φυλής.

Οι συχνότερα παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST) (92%), οίδημα περικογχικό (63%), αυξημένη χοληστερόλη (53%), εξάνθημα (51%), αυξημένη κρεατινίνη (43%), μειωμένα ουδετερόφιλα (36%), κόπωση (30%), οίδημα προσώπου (28%), αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT) (27%), κνησμός (27%), περιφερικό οίδημα (22%) και υπέρταση (21%).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού 3/4 ήταν υπέρταση (9%), εξάνθημα (3%), κνησμός (3%), μειωμένα ουδετερόφιλα (3%), οίδημα περικογχικό (2%), κόπωση (2%), αυξημένη χοληστερόλη (1%), νευροπάθεια (0,5%), οίδημα προσώπου (0,5%), γενικευμένο οίδημα (0,5%) και αυξημένη AST (0,5%). Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν περιφερικό οίδημα (0,5%) και αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση (CPK) (0,5%).

Στο 7% των ασθενών σημειώθηκε οριστική διακοπή λόγω ανεπιθύμητης ενέργειας. Οι συχνότερα παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε οριστική διακοπή ήταν εξάνθημα (3%), οίδημα περικογχικό (2%), νευροπάθεια (1%) και κνησμός (1%).

Στο 59% των ασθενών σημειώθηκαν μειώσεις ή προσωρινές διακοπές της δόσης λόγω ανεπιθύμητης ενέργειας. Οι συχνότερα παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε μειώσεις ή προσωρινές διακοπές της δόσης ήταν εξάνθημα (21%), οίδημα περικογχικό (18%), αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση (CPK) (17%), κνησμός (10%), οίδημα προσώπου (7%), γενικευμένο οίδημα (7%), κόπωση (6%) και περιφερικό οίδημα (5%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατωτέρω ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα και συχνότητα, η οποία ορίζεται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στις μελέτες MOTION και DCC-3014-01-001

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Κατηγορία συχνότητας	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	Νευροπάθεια ¹
Διαταραχές του οφθαλμού	Πολύ συχνές	Οίδημα περικογχικό ² , δακρύρροια αυξημένη
	Συχνές	Ξηρός οφθαλμός, όραση θαμπή
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ συχνές	Υπέρταση
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Πολύ συχνές	Εξάνθημα ³ , κνησμός, ξηρό δέρμα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Πολύ συχνές	Περιφερικό οίδημα, κόπωση, οίδημα προσώπου, γενικευμένο οίδημα
Διερευνήσεις⁴	Πολύ συχνές	Αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος ⁵ , αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, αυξημένη χοληστερόλη αίματος, αυξημένη κρεατινίνη αίματος, μειωμένος αριθμός ουδετερόφιλων, αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση

¹ Η νευροπάθεια περιλαμβάνει την περιφερική νευροπάθεια, την παραισθησία, την υπαισθησία, την περιφερική αισθητική νευροπάθεια.

² Το οίδημα περικογχικό περιλαμβάνει το οίδημα οφθαλμού, το οίδημα βλεφάρου, τη διόγκωση βλεφάρου, το οίδημα περικογχικό, το περικογχικό πρήξιμο.

³ Το εξάνθημα περιλαμβάνει το εξάνθημα, το ερυθματώδες εξάνθημα, το εξάνθημα κηλιδώδες, το εξάνθημα κηλιδοβλατιδώδες, το εξάνθημα βλατιδώδες, το εξάνθημα κνησμώδες, τη δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, το ερύθημα.

⁴ Οι όροι βασίζονται στις εργαστηριακές παραμέτρους.

⁵ Η κατηγορία συχνότητας για την αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος βασίζεται σε εργαστηριακά δεδομένα μόνο από τη μελέτη DCC-3014-01-001.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Κρεατινοφωσφοκινάση (CPK)

Σε συμφωνία με τον μηχανισμό δράσης, αυξημένη CPK αναφέρθηκε κατά τη διάρκεια της μελέτης MOTION στους ασθενείς υπό θεραπεία με βιμσελτινίμη. Η συχνότητα της αυξημένης CPK δεν μπορεί να προσδιοριστεί από τη μελέτη MOTION επειδή η CPK δεν αξιολογήθηκε κατά την έναρξη. Στη μελέτη φάσης 1/2 που διενεργήθηκε σε 66 ασθενείς οι οποίοι λάμβαναν βιμσελτινίμη 30 mg δύο φορές την εβδομάδα, αυξημένη CPK παρατηρήθηκε σε όλους τους ασθενείς.

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν παρατηρήθηκαν συνολικές διαφορές στην ασφάλεια μεταξύ των ασθενών ηλικίας ≥ 65 ετών και των ασθενών ηλικίας < 65 ετών.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση πιθανολογούμενης υπερδοσολογίας, η αντιμετώπιση συνίσταται στην παρακολούθηση και τη λήψη γενικών υποστηρικτικών μέτρων, κατά περίπτωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντινεοπλασματικοί παράγοντες, αναστολείς της πρωτεϊνικής κινάσης, κωδικός ATC: L01EX29

Μηχανισμός δράσης

Η βιμσελτινίμη είναι ένας εκλεκτικός μικρομοριακός αναστολέας τυροσινικής κινάσης ο οποίος στοχεύει τον υποδοχέα του παράγοντα διέγερσης αποικιών 1 (CSF1R). Ο άξονας σηματοδότησης CSF1/CSF1R διαδραματίζει ουσιαστικό ρόλο στην ανάπτυξη του TGCT. *In vitro* ενζυμικές και βασιζόμενες σε κύτταρα δοκιμασίες έχουν καταδείξει ότι η βιμσελτινίμη ανέστειλε την αυτοφωσφορυλίωση του CSF1R και τη σηματοδότηση που επάγεται από την πρόσδεση με τον συνδέτη του CSF1, καθώς και την κυτταρική λειτουργία και τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων που εκφράζουν τον CSF1R. Η βιμσελτινίμη ανέστειλε επίσης τα κύτταρα που εκφράζουν τον CSF1R και απέκλεισε την προς τα κάτω σηματοδότηση σε προκλινικά μοντέλα *in vivo*.

Η βιμσελτινίμη ασκεί τις αντινεοπλασματικές της δράσεις μέσω της μείωσης των εξαρτώμενων από τον CSF1R μακροφάγων και φλεγμονωδών κυττάρων.

Μια ελάττωση του αριθμού των ηπατικών κυττάρων Kupffer λόγω της αναστολής του CSF1R οδηγεί σε μειωμένη κάθαρση των ενζύμων του ορού, συμπεριλαμβανομένων της AST, της ALT και της CPK. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα αύξηση του επιπέδου αυτών των ενζύμων στον ορό.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σχέση έκθεσης-ανταπόκρισης

Θετικές σχέσεις έκθεσης-ανταπόκρισης παρατηρήθηκαν μεταξύ της έκθεσης στη βιμσελτινίμη και όλων των βαθμών οιδήματος, κνησμού, εξανθήματος και αυξήσεων της AST, της ALT της CPK και της κρεατινίνης.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Η μελέτη MOTION, μια φάσης 3, διπλά τυφλή, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη (2:1), ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη, αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της βιμσελτινίμης σε ασθενείς με συμπτωματικό TGCT με τουλάχιστον μέτριο πόνο ή τουλάχιστον μέτρια δυσκαμψία για τους οποίους η χειρουργική εξαίρεση ενδεχομένως να είχε προκαλέσει επιδεινούμενο λειτουργικό περιορισμό ή βαριάς μορφής νοσηρότητα. Οι επιλέξιμοι ασθενείς είχαν επιβεβαιωμένη διάγνωση TGCT με μετρήσιμη νόσο σύμφωνα με τα Κριτήρια αξιολόγησης της ανταπόκρισης επί συμπαγών όγκων (RECIST έκδ.1.1) με τουλάχιστον μία βλάβη να έχει ελάχιστο μέγεθος 2 cm. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν για τη λήψη εικονικού φαρμάκου ή βιμσελτινίμης 30 mg δύο φορές την εβδομάδα για 24 εβδομάδες. Την Εβδομάδα 25, οι ασθενείς που ολοκλήρωσαν το διπλά τυφλό, τυχαιοποιημένο μέρος της δοκιμής ήταν επιλέξιμοι να περάσουν σε μια υπό εξέλιξη, ανοικτής επισημάνσης μελέτη επέκτασης στην οποία όλοι οι ασθενείς λάμβαναν βιμσελτινίμη.

Τυχαιοποιήθηκαν συνολικά 123 ασθενείς: 40 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν στο εικονικό φάρμακο και 83 τυχαιοποιήθηκαν στη βιμσελτινίμη κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής περιόδου της μελέτης. Η διάμεση ηλικία ήταν τα 44 έτη (εύρος 20 έως 78 έτη με το 7% των ασθενών να είναι ηλικίας ≥ 65 ετών). Το 59% των ασθενών ήταν θήλεος φύλου, το 65% ήταν λευκής φυλής.

Η αποτελεσματικότητα τεκμηριώθηκε με βάση το συνολικό ποσοστό ανταπόκρισης (ORR) που αξιολογήθηκε από τυφλοποιημένη ανεξάρτητη ακτινολογική ανασκόπηση (IRR) σύμφωνα με τα κριτήρια RECIST έκδ.1.1 την Εβδομάδα 25. Οι πρόσθετες εκβάσεις αποτελεσματικότητας που μετρήθηκαν την Εβδομάδα 25 περιλάμβαναν το ORR κατά βαθμολογία όγκου της νεοπλασίας (TVS, η οποία ορίζεται ως ο εκτιμώμενος όγκος της κατά μέγιστο διατεταμένης αρθρικής κοιλότητας ή του εμπλεκόμενου τενόντιου ελύτρου, μετρούμενος σε προσανξήσεις του 10%), το ενεργό εύρος κίνησης της προσβεβλημένης άρθρωσης και τις αναφερόμενες από τους ασθενείς εκβάσεις. Όλα τα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας πέτυχαν στατιστική σημαντικότητα στη μελέτη MOTION.

Συνολικό ποσοστό ανταπόκρισης (ORR)

Στατιστικά σημαντική βελτίωση του ORR καταδείχθηκε στους ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στη βιμσελτινίμη συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο όπως μετρήθηκε με τα κριτήρια RECIST έκδ.1.1 και τη βαθμολογία TVS με βάση αξιολόγηση μέσω IRR. Τα αποτελέσματα για το ORR από την κλινική μελέτη MOTION συνοψίζονται στον Πίνακα 3.

Άλλα βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία

Ενεργό εύρος κίνησης

Το ενεργό εύρος κίνησης (ROM) αξιολογήθηκε με χρήση γωνιόμετρου προκειμένου να προσδιοριστεί η μέση μεταβολή από την έναρξη, σε σχέση με ένα πρότυπο αναφοράς, την Εβδομάδα 25. Οι μετρήσεις του ενεργού ROM έδειξαν κλινικά και στατιστικά σημαντική βελτίωση την Εβδομάδα 25 και παρουσιάζονται στον Πίνακα 3.

Αναφερόμενες από τους ασθενείς εκβάσεις

Οι πρόσθετες μετρήσεις αποτελεσματικότητας που αξιολογήθηκαν την Εβδομάδα 25 περιλάμβαναν τη σωματική λειτουργία [με χρήση του Πληροφοριακού συστήματος μέτρησης αναφερόμενων από τους ασθενείς εκβάσεων - Τομέας σωματικής λειτουργίας (PROMIS-PF)], τη χειρότερη δυσκαμψία [με χρήση της Αριθμητικής κλίμακας βαθμολόγησης χειρότερης δυσκαμψίας (NRS)], την ποιότητα ζωής [με χρήση της Οπτικής αναλογικής κλίμακας EuroQol (EQ-VAS)] και τους ανταποκρινόμενοι χειρότερου πόνου [με χρήση του Σύντομου δελτίου απογραφής πόνου (BPI)]. Τα αποτελέσματα από τις μετρήσεις των αναφερόμενων από τους ασθενείς εκβάσεων οδήγησαν σε κλινικά και στατιστικά

σημαντικές βελτιώσεις την Εβδομάδα 25 σε όλες τις παραμέτρους αποτελεσματικότητας και παρουσιάζονται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3: Στοιχεία αποτελεσματικότητας που αξιολογήθηκαν την Εβδομάδα 25

Παράμετρος αποτελεσματικότητας	Βιμσελτινίμπη N = 83	Εικονικό φάρμακο N = 40
Πρωτεύον καταληκτικό σημείο		
Συνολικό ποσοστό ανταπόκρισης κατά RECIST Έκδ.1.1		
Μέσο (SD) άθροισμα μέγιστων διαμέτρων κατά την έναρξη, mm	69,1 (42,6)	64,5 (30,8)
ORR (95% CI)	40% (29%, 51%)	0% (0%, 9%)
Πλήρης ανταπόκριση	5%	0%
Μερική ανταπόκριση	35%	0%
τιμή-p	< 0,0001	
Διάρκεια (εύρος) διάρκεια ανταπόκρισης, μήνες ^{1,2}	ΔΕ (2,5+, 30,9+)	Δ/Ι
Βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία		
Συνολικό ποσοστό ανταπόκρισης κατά τη βαθμολογία όγκου νεοπλασίας³		
Μέση (SD) βαθμολογία όγκου νεοπλασίας κατά την έναρξη	10,4 (14,2)	12,8 (17,7)
ORR (95% CI)	67% (56%, 77%)	0% (0%, 9%)
τιμή-p	< 0,0001	
Διάρκεια (εύρος) διάρκεια ανταπόκρισης, μήνες ^{1,2}	ΔΕ (2,5+, 33,1+)	Δ/Ι
Ενεργό ROM⁴		
Μέσο (SD) ενεργό ROM κατά την έναρξη, % βαθμών ⁵	63,0 (29,4)	62,9 (32,2)
Μέση μεταβολή LS από την έναρξη στο ενεργό ROM (95% CI) ⁵	18,4 (5,6, 31,2)	3,8 (-10,5, 18,0)
Διαφορά στις μέσες τιμές LS (95% CI)	14,6 (4,0, 25,3)	
τιμή-p	0,0077	
PROMIS-PF		
Μέση τιμή (SD) PROMIS-PF κατά την έναρξη ⁵	39,0 (6,1)	38,5 (6,0)
Μέση μεταβολή LS από την έναρξη στο PROMIS-PF (95% CI) ⁵	4,6 (2,7, 6,5)	1,3 (-0,5, 3,0)
Διαφορά στις μέσες τιμές LS (95% CI)	3,3 (1,4, 5,2)	
τιμή-p	0,0007	
NRS χειρότερης δυσκαμψίας		
Μέση τιμή (SD) NRS χειρότερης δυσκαμψίας ⁵	5,1 (2,0)	5,2 (1,8)
Μέση μεταβολή LS από την έναρξη στην NRS χειρότερης δυσκαμψίας (95% CI) ⁵	-2,1 (-2,5, -1,6)	-0,3 (-0,8, 0,3)
Διαφορά στις μέσες τιμές LS (95% CI)	-1,8 (-2,5, -1,1)	
τιμή-p	< 0,0001	
EQ VAS		
Μέση τιμή (SD) EQ-VAS κατά την έναρξη ⁵	61,4 (19,5)	60,2 (20,6)
Μέση μεταβολή LS από την έναρξη στην EQ-VAS (95% CI) ⁵	13,5 (8,9, 18,2)	6,1 (0,5, 11,8)
Διαφορά στις μέσες τιμές LS (95% CI)	7,4 (1,4, 13,4)	

Παράμετρος αποτελεσματικότητας	Βιμσελτινίμη N = 83	Εικονικό φάρμακο N = 40
τιμή-p	0,0155	
Ανταπόκριση του δείκτη BPI-30⁶		
Ποσοστό ανταπόκρισης (95% CI)	48,2% (37,1%, 59,4%)	22,5% (10,8%, 38,5%)
Διαφορά στο ποσοστό ανταποκρινόμενων (95% CI) ⁷	26,2% (9,5%, 42,8%)	
τιμή p	0,0056	

ΔΕ = Δεν επιτεύχθηκε, Δ/Ι = Δεν ισχύει, BPI = Σύντομο δελτίο απογραφής πόνου, CI = διάστημα εμπιστοσύνης, LS = ελάχιστα τετράγωνα, N = μέγεθος δείγματος, PROMIS-PF = Πληροφοριακό σύστημα μέτρησης αναφερόμενων από τους ασθενείς εκβάσεων - Τομέας σωματικής λειτουργίας, ROM = εύρος κίνησης, SD = τυπική απόκλιση.

¹ Η διάμεση διάρκεια ανταπόκρισης (duration of response, DOR) εκτιμήθηκε με χρήση της μεθόδου Kaplan-Meier. Το σημείο «+» υποδεικνύει ότι η ανταπόκριση του ασθενούς ήταν υπό εξέλιξη κατά την τελευταία αξιολόγηση, μέχρι την ημερομηνία αποκοπής δεδομένων. Τα αποτελέσματα της DOR βασίζονται σε 18 μήνες παρακολούθησης πλέον του χρόνου ανάλυσης του ORR.

² Ημερομηνία αποκοπής δεδομένων: 22 Φεβρουαρίου 2025.

³ Η βαθμολογία TVS ορίστηκε ως ο εκτιμώμενος όγκος της κατά μέγιστο διατεταμένης αρθρικής κοιλότητας ή τον εμπλεκόμενο τενόντιο ελύτρον, μετρούμενος σε προσαναζήσεις του 10%.

⁴ Το ενεργό ROM αξιολογήθηκε με χρήση γωνιόμετρου και κανονικοποιήθηκε με βάση ένα πρότυπο αναφοράς.

⁵ Η μέση μεταβολή από την έναρξη εκτιμήθηκε από το μεικτό μοντέλο επαναλαμβανόμενων μετρήσεων (mixed model of repeated measures, MMRM) για καθένα αντίστοιχο καταληκτικό σημείο. Οι παρουσιαζόμενες μέσες τιμές κατά την έναρξη περιλαμβάνουν όλους τους συμμετέχοντες και όχι μόνο τους συμμετέχοντες για τους οποίους ήταν διαθέσιμα δεδομένα κατά την έναρξη και την Εβδομάδα 25.

⁶ Η ανταπόκριση του δείκτη BPI στον χειρότερο πόνο ορίζεται ως τουλάχιστον 30% βελτίωση της μέσης βαθμολογίας στην NRS χειρότερου πόνου με το BPI χωρίς 30% ή μεγαλύτερη αύξηση της χρήσης ναρκωτικών αναλγητικών την Εβδομάδα 25.

⁷ 95% CI για τη διαφορά στα ποσοστά ανταπόκρισης με βάση τη στρωματοποιημένη μέθοδο Mantel-Haenszel.

Σε μια περιγραφική ανάλυση που διενεργήθηκε την Εβδομάδα 97 στην ανοικτής επισημάνσης φάση της μελέτης, 19 από τους 83 ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στη βιμσελτινίμη (23%) είχαν πλήρη ανταπόκριση (complete response, CR) ως καλύτερη συνολική ανταπόκριση σύμφωνα με τα κριτήρια RECIST έκδ.1.1, όπως αξιολογήθηκαν μέσω τυφλοποιημένης IRR, με διάμεσο χρόνο έως την CR της τάξης των 11,5 μηνών.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το ROMVIMZA σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία του τενοντοθλακικού γιγαντοκυτταρικού όγκου (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Οι μέγιστες συγκεντρώσεις της βιμσελτινίμης στο πλάσμα επιτυγχάνονται σε διάμεσο διάστημα 1 ώρας μετά την από στόματος χορήγηση εφάπαξ δόσης των 30 mg βιμσελτινίμης σε κατάσταση νηστείας. Οι φαρμακοκινητικές (ΦΚ) παράμετροι της βιμσελτινίμης οι οποίες εκτιμήθηκαν με μοντέλο ΦΚ πληθυσμού (popPK) και παρασχέθηκαν με τη μορφή γεωμετρικού μέσου όρου (συντελεστής διακύμανσης [%], CV%), προσδιορίστηκαν έπειτα από εφάπαξ από στόματος δόση των 30 mg ή σε σταθερή κατάσταση έπειτα από πολλαπλές δόσεις των 30 mg δύο φορές εβδομαδιαίως σε ασθενείς με TGCT. Η C_{max} της βιμσελτινίμης είναι 283 ng/mL (36%) ή 747 ng/mL (39%) έπειτα από εφάπαξ δόση 30 mg ή σε σταθερή κατάσταση, αντίστοιχα, η AUC_{0-inf} είναι 46,9 $\mu\text{g}\cdot\text{h/mL}$ (45%) έπειτα από εφάπαξ δόση και η $AUC_{0-24\text{ h}}$ είναι 13,4 $\mu\text{g}\cdot\text{h/mL}$ (45%) σε σταθερή κατάσταση. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα σε σταθερή κατάσταση ήταν παρόμοιες σε ασθενείς και υγιείς εθελοντές και επιτεύχθηκαν μετά από περίπου 5 εβδομάδες με αναλογία συσσώρευσης 2,6.

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές διαφορές στη φαρμακοκινητική της βιμσελτινίμπης έπειτα από χορήγηση γεύματος υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά, σε σύγκριση με την κατάσταση νηστείας.

Κατανομή

Ο γεωμετρικός μέσος (CV%) φαινόμενος όγκος κατανομής (V_z/F) της βιμσελτινίμπης είναι 90 L (16%). Η βιμσελτινίμπη δεσμεύεται κατά 96,5% στις πρωτεΐνες του ανθρώπινου πλάσματος *in vitro*.

Βιομετασχηματισμός

Η βιμσελτινίμπη δεν έχει κανέναν μείζονα κυκλοφορούντα μεταβολίτη. Ο κύριος μεταβολισμός λαμβάνει χώρα με οξείδωση, *N*-απομεθυλίωση και *N*-απαλκυλίωση. Οι δευτερεύουσες οδοί βιομετασχηματισμού περιλαμβάνουν την *N*-απομεθυλίωση, την αφυδρογόνωση και την οξείδωση.

Τα CYP δεν αναμένεται να διαδραματίσουν κύριο ρόλο στον μεταβολισμό της βιμσελτινίμπης.

Αποβολή

Η γεωμετρική μέση (γεωμετρική CV%) φαινόμενη κάθαρση (CL/F) της βιμσελτινίμπης είναι 0,5 L/h (23%) με ημιπερίοδο αποβολής περίπου 6 ημερών έπειτα από τη χορήγηση εφάπαξ δόσης.

Περίπου το 43% της δόσης ανακτήθηκε στα κόπρανα (9,1% αμετάβλητη) και το 38% στα ούρα (5,1% αμετάβλητη) μετά από εφάπαξ από στόματος ραδιοσημασμένη δόση.

Δοσοαναλογικότητα

Η φαρμακοκινητική της βιμσελτινίμπης είναι δοσοαναλογική.

Ειδικοί πληθυσμοί

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές διαφορές στη φαρμακοκινητική της βιμσελτινίμπης με βάση την ηλικία (20 έως 91 έτη), το φύλο, τη φυλή (ασιατική, μαύρη ή αφροαμερικανική, λευκή) και το σωματικό βάρος (43 έως 150 kg).

Νεφρική δυσλειτουργία

Με βάση μια ανάλυση popPK, δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές στη φαρμακοκινητική της βιμσελτινίμπης σε άτομα με ήπια νεφρική δυσλειτουργία ($eGFR \geq 60$ mL/min) συγκριτικά με άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Με βάση περιορισμένα δεδομένα, η popPK εκτίμησε 8% και 27% υψηλότερη $C_{max,ss}$ και $C_{avg,ss}$ σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία, αντίστοιχα, αλλά αυτή η αύξηση στην έκθεση δεν θεωρείται κλινικά σημαντική. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σε ασθενείς με βαριά νεφρική δυσλειτουργία.

Έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας

Σε άτομα με ήπια έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας (κατηγορία A κατά Child-Pugh), η AUC_{inf} ήταν κατά 24% χαμηλότερη και η C_{max} ήταν κατά 41,5% χαμηλότερη απ' ό,τι σε αντίστοιχους υγιείς συμμετέχοντες. Αυτή η μείωση στην έκθεση δεν θεωρείται κλινικά σημαντική. Μοντελοποίηση popPK και φαρμακοκινητική/φαρμακοδυναμική (PKPD) μοντελοποίηση εκτίμησαν ότι μια μείωση της δόσης στα 14 mg δύο φορές εβδομαδιαίως σε ασθενείς με ήπια έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ανταπόκριση. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα. Η επίδραση της μέτριας έως βαριάς μορφής έκπτωσης της ηπατικής λειτουργίας (κατηγορία B και Γ κατά Child-Pugh) στη φαρμακοκινητική της βιμσελτινίμπης είναι άγνωστη.

Σωματικό βάρος

Μοντελοποίηση popPK και PKPD εκτίμησαν ότι μια μείωση της δόσης στα 14 mg δύο φορές εβδομαδιαίως σε ασθενείς με σωματικό βάρος ≥ 115 κιλά μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ανταπόκριση. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα.

In vitro ευρήματα σχετιζόμενα με τον μεταβολισμό

In vitro δεδομένα σε ανθρώπινα ηπατοκύτταρα έδειξαν ότι η βιμσελτινίμη προκάλεσε εξαρτώμενη από τη συγκέντρωση μείωση της έκφρασης του CYP1A2 mRNA κατά > 50%, υποδηλώνοντας την ύπαρξη φαινομένου μειορρύθμισης. Η κλινική σημασία αυτού του ευρήματος δεν είναι γνωστή επί του παρόντος.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Καρκινογένεση

Η βιμσελτινίμη δεν ήταν καρκινογόνος σε μια μελέτη στοματικής καρκινογένεσης διάρκειας 6 μηνών που διενεργήθηκε σε διαγονιδιακά ποντίκια σε συστηματικές εκθέσεις ισοδύναμες με έως και 7,6 φορές την έκθεση στη βιμσελτινίμη στη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση με βάση την AUC. Σε μια μελέτη στοματικής καρκινογένεσης διάρκειας 2 ετών που διενεργήθηκε σε αρουραίους, 2 από τα 60 αρσενικά που λάμβαναν υψηλή δόση προσδιορίστηκαν ως έχοντα ιστομορφολογικά διαφορετικά σαρκώματα στον αρθρικό υμένα της κνημομηριαίας άρθρωσης σε εκθέσεις περίπου < 1 και 1,4 φορές (μη δεσμευμένη και ολική, αντίστοιχα) πάνω από τη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση με βάση την AUC. Αμφότερα κατηγοριοποιήθηκαν ως σάρκωμα, χωρίς ειδικά χαρακτηριστικά. Η σημασία αυτού του ευρήματος για τον άνθρωπο δεν είναι γνωστή, ωστόσο, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα διαθέσιμα κλινικά και μη κλινικά δεδομένα, ο κίνδυνος καρκινογένεσης μετά τη χορήγηση βιμσελτινίμης θεωρείται χαμηλός.

Αναπτυξιακή και αναπαραγωγική τοξικότητα

Τοξικότητα της βιμσελτινίμης παρατηρήθηκε σε μια μελέτη γονιμότητας και πρώιμης εμβρυϊκής ανάπτυξης που διενεργήθηκε σε θηλυκούς αρουραίους σε έκθεση περίπου 1,6 φορές υψηλότερη από την έκθεση στη μη δεσμευμένη βιμσελτινίμη στη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση με βάση την AUC. Μετεμφυτευτική απώλεια και αυξημένο βάρος μήτρας παρατηρήθηκαν σε έκθεση περίπου 6 φορές υψηλότερη από την έκθεση στη μη δεσμευμένη βιμσελτινίμη στη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση με βάση την AUC. Δεν υπήρξαν σχετιζόμενες με τη θεραπεία επιδράσεις στο ζευγάρωμα, τη γονιμότητα ή τους δείκτες κύησης και τους οιστρικούς κύκλους σε οποιοδήποτε επίπεδο δόσης που ελέγχθηκε. Οι αρσενικοί αρουραίοι είχαν χαμηλότερο βάρος επιδιδυμίδας και όρχεων σε έκθεση περίπου 3,6 φορές υψηλότερη από την έκθεση στη μη δεσμευμένη βιμσελτινίμη στη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση με βάση την AUC και δεν υπήρξαν σχετιζόμενες με τη θεραπεία επιδράσεις στο ζευγάρωμα, τη γονιμότητα ή τις παραμέτρους του σπέρματος σε οποιαδήποτε δόση που ελέγχθηκε.

Η χορήγηση της βιμσελτινίμης σε αρουραίους οδήγησε σε εμβρυϊκές ανωμαλίες του καρδιαγγειακού (δυσπλασίες) και του σκελετικού (παραλλαγές) συστήματος, καθώς και σε πρόσθετες ενδείξεις τοξικότητας στην ανάπτυξη, σε μητρική έκθεση περίπου 7 και 0,9 φορές υψηλότερη από την έκθεση στη μη δεσμευμένη βιμσελτινίμη στη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση με βάση την AUC. Στη μελέτη προγεννητικής και μεταγεννητικής τοξικότητας στην ανάπτυξη παρατηρήθηκαν μητρική θνησιμότητα, ολική απώλεια των απογόνων, μειωμένο σωματικό βάρος εμβρύου και χαμηλότερη μέση επιβίωση νεογνών σε έκθεση περίπου 1,7 φορές υψηλότερη από την έκθεση στη μη δεσμευμένη βιμσελτινίμη στη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση με βάση την AUC. Ολική απώλεια απογόνων αναφέρθηκε επίσης στις ομάδες που έλαβαν θεραπεία σε δόσεις που αντιστοιχούσαν σε εκθέσεις στη μη δεσμευμένη βιμσελτινίμη χαμηλότερες από τις εκθέσεις στη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση.

Σε μια μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων η οποία διήρκεσε 26 εβδομάδες, αρσενικοί αρουραίοι ανάκαμψης στους οποίους χορηγήθηκαν 2,5 ή 5 mg/kg/ημέρα είχαν μέτριες έως εκσεσημασμένες μειώσεις των σπερματοζωαρίων και εκσεσημασμένη ατροφία των όρχεων (1 από τα 5 και 2 από τα 5 ζώα, αντίστοιχα) που αντιστοιχούσαν σε έκθεση περίπου 1,8 και 3,6 φορές υψηλότερη από την έκθεση στη μη δεσμευμένη βιμσελτινίμη στη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση με βάση την AUC, αντίστοιχα. Σε μια μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, η οποία διήρκεσε 39 εβδομάδες, ελάχιστη έως μέτρια μεταλλοποίηση της επιδιδυμίδας σημειώθηκε σε

αρσενικούς σκύλους στους οποίους χορηγήθηκαν ≥ 4 mg/kg/ημέρα, που αντιστοιχούσαν σε εκθέσεις χαμηλότερες από την έκθεση στη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση με βάση την AUC.

Τοξικότητα επαναλαμβανόμενων δόσεων

Σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων διάρκειας έως και 26 εβδομάδων που διενεργήθηκαν σε αρουραίους, εντοπίστηκαν διογκωμένη κεφαλή ή/και άκρα, καθώς και μη φυσιολογικά δόντια σε δόσεις του 1 mg/kg/ημέρα (περίπου 0,96 φορές την έκθεση στη μη δεσμευμένη βιμσελτινίμη στη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση με βάση την AUC). Οι οδοντικές επιδράσεις στις δόσεις των 5 mg/kg/ημέρα σε αρσενικούς αρουραίους συσχετίστηκαν με χαμηλότερη κατανάλωση τροφής και μειωμένο σωματικό βάρος. Χρόνια προϊούσα νεφροπάθεια εμφανίστηκε σε ζώα που λάμβαναν $\geq 2,5$ mg/kg/ημέρα (περίπου $\geq 1,8$ φορές την έκθεση στη μη δεσμευμένη βιμσελτινίμη στη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση με βάση την AUC). Εκφύλιση των αιμοφόρων αγγείων σε πολλαπλούς ιστούς και αυξημένο πάχος του αυξητικού χόνδρου παρατηρήθηκαν σε αρουραίους που λάμβαναν 5 mg/kg/ημέρα (περίπου 4 φορές την έκθεση στη μη δεσμευμένη βιμσελτινίμη στη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση με βάση την AUC).

Η χαμηλή ανάκτηση της ολικής ραδιενέργειας σε μελέτες ισοζυγίου μάζας και η αργή αποβολή της βιμσελτινίμης είναι δηλωτικές δυνητικής συσσώρευσης στους ιστούς. Σε μια μελέτη κατανομής που διενεργήθηκε σε αρουραίους, παρατηρήθηκε παρατεταμένη κατακράτηση της βιμσελτινίμης στον ραγοειδή χιτώνα, στον/στους οφθαλμό(ους), στο ναλώδες σώμα των οφθαλμών, καθώς και στις μήνιγγες λόγω δέσμευσης της μελανίνης. Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στο ΚΝΣ στους σκύλους έως την υψηλότερη ελεγχθείσα δόση των 8 mg/kg η οποία αντιστοιχεί σε έκθεση χαμηλότερη της αναμενόμενης κλινικής έκθεσης στη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση. Ως εκ τούτου, η κλινική σημασία της δυνητικής συσσώρευσης της βιμσελτινίμης στις μήνιγγες παραμένει άγνωστη. Το περιοφθαλμικό οίδημα και η επιφορά που παρατηρήθηκαν στους σκύλους σε δόση 8 mg/kg σε εκθέσεις χαμηλότερες από την αναμενόμενη έκθεση στον άνθρωπο ενδεχομένως να σχετίζονται με την παρατεταμένη κατακράτηση της βιμσελτινίμης στους οφθαλμικούς ιστούς.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Περιεχόμενο καψακίων

Λακτόζη μονοϋδρική

Κροσποβιδόνη (E 1202)

Μαγνήσιο στεατικό (E 470b)

Κέλυφος καψακίου

Ζελατίνη

Διοξείδιο του τιτανίου (E 171)

Brilliant blue FCF (E 133) – 30 mg σκληρό καψάκιο

Ερυθροσίνη (E 127) – 30 mg σκληρό καψάκιο

Sunset yellow FCF (E 110) – 14 mg και 20 mg σκληρό καψάκιο

Ταρτραζίνη (E 102) – 20 mg σκληρό καψάκιο

Μελάνη εκτύπωσης

Κόμμεα λάκκας (E 904)

Προπυλενογλυκόλη (E 1520)

Υδροξείδιο του καλίου (E 525)

Μέλαν οξείδιο σιδήρου (E 172)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλη από οΡΑ/φύλλο αλουμινίου/μεμβράνη PVC με αφαιρούμενο με ώθηση (push-through) φύλλο επικάλυψης από αλουμίνιο, σφραγισμένη σε χάρτινη αναδιπλούμενη καρτέλα ασφάλειας για παιδιά η οποία περιέχει 8 σκληρά καψάκια.

Ένα χάρτινο κουτί περιέχει μία αναδιπλούμενη καρτέλα.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Atrium Building 4th Floor
Strawinskylaan 3051
1077 ZX, Amsterdam
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1968/001

EU/1/25/1968/002

EU/1/25/1968/003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτη έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Atrium Building 4th Floor
Strawinskylaan 3051
1077 ZX, Amsterdam
Ολλανδία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Κάρτα ασθενούς

Ο ΚΑΚ θα διασφαλίσει ότι η κάρτα ασθενούς περιλαμβάνεται σε κάθε συσκευασία του ROMVIMZA προς αντιμετώπιση του σημαντικού δυνητικού κινδύνου εμβρυϊκής τοξικότητας.

- Προειδοποίηση να μη λαμβάνεται το ROMVIMZA σε περίπτωση εγκυμοσύνης
- Οδηγία για χρήση αποτελεσματικών μεθόδων αντισύλληψης για γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία
- Οδηγία αναφορικά με τη διενέργεια δοκιμασίας κύησης πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας
- Πληροφορίες σχετικά με τη σημασία της αναφοράς των κυήσεων στον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης

Οδηγός για επαγγελματίες υγείας

Ο ΚΑΚ θα διασφαλίσει ότι, κατά τον χρόνο κυκλοφορίας, ένας οδηγός για επαγγελματίες υγείας θα διανεμηθεί στους επαγγελματίες υγείας που αναμένεται να συνταγογραφούν το ROMVIMZA προς αντιμετώπιση του σημαντικού δυνητικού κινδύνου εμβρυϊκής τοξικότητας.

- Λεπτομέρειες σχετικά με τον δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο και τη σημασία ενημέρωσης των ασθενών ώστε να αποφεύγουν την εγκυμοσύνη ενώ λαμβάνουν βιμσελτινίμη
- Οδηγία αναφορικά με το ότι η κατάσταση εγκυμοσύνης των γυναικών σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να επιβεβαιώνεται πριν από την έναρξη της βιμσελτινίμης και κατά τη διάρκεια της θεραπείας
- Οδηγία αναφορικά με το ότι πρέπει να χρησιμοποιείται αποτελεσματική αντισύλληψη από γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με βιμσελτινίμη και για 30 ημέρες μετά την τελευταία δόση
- Σύσταση για προσθήκη από τους/τις ασθενείς μιας μεθόδου φραγμού εάν χρησιμοποιούνται συστηματικά αντισυλληπτικά, καθώς δεν έχουν μελετηθεί οι επιδράσεις της βιμσελτινίμης στα ορμονικά αντισυλληπτικά
- Πληροφορίες για τη σημασία της αναφοράς των κήσεων με παροχή λεπτομερειών σχετικά με τον τρόπο αναφοράς
- Οδηγία για άμεση διακοπή της βιμσελτινίμης σε περίπτωση ύπαρξης εγκυμοσύνης σε γυναίκα ασθενή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με βιμσελτινίμη ή εντός 30 ημερών μετά την τελευταία δόση. Η ασθενής θα πρέπει να λαμβάνει επαρκείς συμβουλές από τον επαγγελματία υγείας (ΕΥ) ή/και να παραπέμπεται σε ειδικό στην τερατογένεση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ROMVIMZA 14 mg σκληρά καψάκια
βιμσελτινίμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 14 mg βιμσελτινίμπης (ως διϋδρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη και το αζώχρωμα sunset yellow FCF (E 110). Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σκληρά καψάκια

8 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Μην ανοίγετε, μη σπάτε και μη μασάτε τα καψάκια.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Atrium Building 4th Floor
Strawinskylaan 3051
1077 ZX, Amsterdam
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1968/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Romvimza 14 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΗ ΚΑΡΤΕΛΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ROMVIMZA 14 mg σκληρά καψάκια
βιμσελτινίμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 14 mg βιμσελτινίμπης (ως διϋδρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη και το αζώχρωμα sunset yellow FCF (E 110). Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σκληρά καψάκια

8 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Μην ανοίγετε, μη σπάτε και μη μασάτε τα καψάκια.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

ΑΝΑΣΗΚΩΣΤΕ ΕΔΩ

Να παίρνετε αυτό το φάρμακο τις **ΙΔΙΕΣ ΗΜΕΡΕΣ ΚΑΘΕ ΕΒΔΟΜΑΔΑ**.
Μην το παίρνετε καθημερινά.

1. ΠΙΕΣΤΕ & ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΕΔΩ
2. ΤΡΑΒΗΞΤΕ ΕΞΩ ΕΔΩ

Οδηγίες ανοίγματος

Βήμα 1: Πιέστε και κρατήστε πατημένο απαλά το κουμπί

Βήμα 2: Ενώ κρατάτε πατημένο το κουμπί, τραβήξτε έξω την καρτέλα του φαρμάκου

ΟΔΗΓΙΕΣ:

Η **Δόση 1** είναι η ημέρα της εβδομάδας που ξεκινάτε το φάρμακό σας. Γράψτε στην παρακάτω γραμμή την ημέρα της εβδομάδας που ξεκινάτε το φάρμακό σας.

Ημέρα της εβδομάδας που ξεκινάτε το φάρμακό σας.

Με βάση τη **Δόση 1**, ανατρέξτε στο παρακάτω διάγραμμα για να προσδιορίσετε την ημέρα που θα πάρετε τη **Δόση 2**. (Κυκλώστε ένα κουτάκι).

ΚΥΚΛΩΣΤΕ ΕΝΑ ΚΟΥΤΑΚΙ

ΔΟΣΗ 1: Δευ. – Τρ. – Τετ. – Πέμ. – Παρ. – Σάβ. – Κυρ.

ΔΟΣΗ 2: Παρ. – Σάβ. – Κυρ. – Δευ. – Τρ. – Τετ. – Πέμ.

Το κουτάκι που κυκλώσατε είναι οι ημέρες της εβδομάδας που θα παίρνετε πάντα το φάρμακό σας.

ΕΒΔΟΜΑΔΑ 1 – ΔΟΣΗ 1 – ΔΟΣΗ 2

ΕΒΔΟΜΑΔΑ 2 – ΔΟΣΗ 1 – ΔΟΣΗ 2

ΕΒΔΟΜΑΔΑ 3 – ΔΟΣΗ 1 – ΔΟΣΗ 2

ΕΒΔΟΜΑΔΑ 4 – ΔΟΣΗ 1 – ΔΟΣΗ 2

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Atrium Building 4th Floor
Strawinskylaan 3051
1077 ZX, Amsterdam
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1968/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ ΓΙΑ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΗ ΚΑΡΤΕΛΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ROMVIMZA 14 mg σκληρά καψάκια
βιμσελτινίμπη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Deciphera

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ROMVIMZA 20 mg σκληρά καψάκια
βιμσελτινίμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 20 mg βιμσελτινίμπης (ως διϋδρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη και τα αζωχρώματα sunset yellow FCF (E 110) και ταρτραζίνη (E 102).
Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σκληρά καψάκια

8 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Μην ανοίγετε, μη σπάτε και μη μασάτε τα καψάκια.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Atrium Building 4th Floor
Strawinskylaan 3051
1077 ZX, Amsterdam
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1968/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Romvimza 20 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΗ ΚΑΡΤΕΛΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ROMVIMZA 20 mg σκληρά καψάκια
βιμσελτινίμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 20 mg βιμσελτινίμπης (ως διϋδρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη και τα αζωχρώματα sunset yellow FCF (E 110) και ταρτραζίνη (E 102).
Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σκληρά καψάκια

8 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Μην ανοίγετε, μη σπάτε και μη μασάτε τα καψάκια.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

ΑΝΑΣΗΚΩΣΤΕ ΕΔΩ

Να παίρνετε αυτό το φάρμακο τις **ΙΔΙΕΣ ΗΜΕΡΕΣ ΚΑΘΕ ΕΒΔΟΜΑΔΑ**.
Μην το παίρνετε καθημερινά.

1. ΠΙΕΣΤΕ & ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΕΔΩ
2. ΤΡΑΒΗΞΤΕ ΕΞΩ ΕΔΩ

Οδηγίες ανοίγματος

Βήμα 1: Πιέστε και κρατήστε πατημένο απαλά το κουμπί

Βήμα 2: Ενώ κρατάτε πατημένο το κουμπί, τραβήξτε έξω την καρτέλα του φαρμάκου

ΟΔΗΓΙΕΣ:

Η **Δόση 1** είναι η ημέρα της εβδομάδας που ξεκινάτε το φάρμακό σας. Γράψτε στην παρακάτω γραμμή την ημέρα της εβδομάδας που ξεκινάτε το φάρμακό σας.

Ημέρα της εβδομάδας που ξεκινάτε το φάρμακό σας.

Με βάση τη **Δόση 1**, ανατρέξτε στο παρακάτω διάγραμμα για να προσδιορίσετε την ημέρα που θα πάρετε τη **Δόση 2**. (Κυκλώστε ένα κουτάκι).

ΚΥΚΛΩΣΤΕ ΕΝΑ ΚΟΥΤΑΚΙ

ΔΟΣΗ 1: Δευ. – Τρ. – Τετ. – Πέμ. – Παρ. – Σάβ. – Κυρ.

ΔΟΣΗ 2: Παρ. – Σάβ. – Κυρ. – Δευ. – Τρ. – Τετ. – Πέμ.

Το κουτάκι που κυκλώσατε είναι οι ημέρες της εβδομάδας που θα παίρνετε πάντα το φάρμακό σας.

ΕΒΔΟΜΑΔΑ 1 – ΔΟΣΗ 1 – ΔΟΣΗ 2

ΕΒΔΟΜΑΔΑ 2 – ΔΟΣΗ 1 – ΔΟΣΗ 2

ΕΒΔΟΜΑΔΑ 3 – ΔΟΣΗ 1 – ΔΟΣΗ 2

ΕΒΔΟΜΑΔΑ 4 – ΔΟΣΗ 1 – ΔΟΣΗ 2

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Atrium Building 4th Floor
Strawinskylaan 3051
1077 ZX, Amsterdam
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1968/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ ΓΙΑ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΗ ΚΑΡΤΕΛΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ROMVIMZA 20 mg σκληρά καψάκια
βιμσελτινίμπη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Deciphera

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ROMVIMZA 30 mg σκληρά καψάκια
βιμσελτινίμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 30 mg βιμσελτινίμπης (ως διϋδρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σκληρά καψάκια

8 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Μην ανοίγετε, μη σπάτε και μη μασάτε τα καψάκια.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Atrium Building 4th Floor
Strawinskylaan 3051
1077 ZX, Amsterdam
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1968/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Romvimza 30 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΗ ΚΑΡΤΕΛΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ROMVIMZA 30 mg σκληρά καψάκια
βιμσελτινίμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 30 mg βιμσελτινίμπης (ως διϋδρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σκληρά καψάκια

8 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Μην ανοίγετε, μη σπάτε και μη μασάτε τα καψάκια.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

ΑΝΑΣΗΚΩΣΤΕ ΕΔΩ

Να παίρνετε αυτό το φάρμακο τις **ΙΔΙΕΣ ΗΜΕΡΕΣ ΚΑΘΕ ΕΒΔΟΜΑΔΑ**.
Μην το παίρνετε καθημερινά.

1. ΠΙΕΣΤΕ & ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΕΔΩ

2. ΤΡΑΒΗΞΤΕ ΕΞΩ ΕΔΩ

Οδηγίες ανοίγματος

Βήμα 1: Πιέστε και κρατήστε πατημένο απαλά το κουμπί

Βήμα 2: Ενώ κρατάτε πατημένο το κουμπί, τραβήξτε έξω την καρτέλα του φαρμάκου

ΟΔΗΓΙΕΣ:

Η **Δόση 1** είναι η ημέρα της εβδομάδας που ξεκινάτε το φάρμακό σας. Γράψτε στην παρακάτω γραμμή την ημέρα της εβδομάδας που ξεκινάτε το φάρμακό σας.

Ημέρα της εβδομάδας που ξεκινάτε το φάρμακό σας.

Με βάση τη **Δόση 1**, ανατρέξτε στο παρακάτω διάγραμμα για να προσδιορίσετε την ημέρα που θα πάρετε τη **Δόση 2**. (Κυκλώστε ένα κουτάκι).

ΚΥΚΛΩΣΤΕ ΕΝΑ ΚΟΥΤΑΚΙ

ΔΟΣΗ 1: Δευ. – Τρ. – Τετ. – Πέμ. – Παρ. – Σάβ. – Κυρ.

ΔΟΣΗ 2: Παρ. – Σάβ. – Κυρ. – Δευ. – Τρ. – Τετ. – Πέμ.

Το κουτάκι που κυκλώσατε είναι οι ημέρες της εβδομάδας που θα παίρνετε πάντα το φάρμακό σας.

ΕΒΔΟΜΑΔΑ 1 – ΔΟΣΗ 1 – ΔΟΣΗ 2

ΕΒΔΟΜΑΔΑ 2 – ΔΟΣΗ 1 – ΔΟΣΗ 2

ΕΒΔΟΜΑΔΑ 3 – ΔΟΣΗ 1 – ΔΟΣΗ 2

ΕΒΔΟΜΑΔΑ 4 – ΔΟΣΗ 1 – ΔΟΣΗ 2

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Atrium Building 4th Floor
Strawinskylaan 3051
1077 ZX, Amsterdam
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1968/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ ΓΙΑ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΗ ΚΑΡΤΕΛΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ROMVIMZA 30 mg σκληρά καψάκια
βιμσελτινίμπη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Deciphera

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Κάρτα ασθενούς
ROMVIMZA
(βιμσελτινίμπη)

Αυτή η κάρτα περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας τις οποίες χρειάζεται να γνωρίζετε πριν πάρετε το ROMVIMZA και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το ROMVIMZA. Αν δεν καταλαβαίνετε αυτές τις πληροφορίες, ζητήστε από τον γιατρό σας να σας τις εξηγήσει.

Εγκυμοσύνη

- Μην πάρετε το ROMVIMZA αν είστε έγκυος. Το ROMVIMZA μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγέννητο μωρό σας.
- Αν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το ROMVIMZA και για 30 ημέρες μετά την τελευταία δόση.
- Πριν ξεκινήσετε το ROMVIMZA, συζητήστε με τον γιατρό σας αν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.
- Αν μπορείτε να μείνετε έγκυος, θα χρειαστεί να κάνετε τεστ εγκυμοσύνης πριν ξεκινήσετε το ROMVIMZA και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό.
- Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας αν δεν έρθει η περίοδός σας, αν μείνετε έγκυος ή αν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.
- Αν μείνετε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, η λήψη του ROMVIMZA πρέπει να διακοπεί οριστικά.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

ROMVIMZA 14 mg σκληρά καψάκια
ROMVIMZA 20 mg σκληρά καψάκια
ROMVIMZA 30 mg σκληρά καψάκια

βιμσελτινίμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ROMVIMZA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ROMVIMZA
3. Πώς να πάρετε το ROMVIMZA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ROMVIMZA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ROMVIMZA και ποια είναι η χρήση του

Το ROMVIMZA περιέχει τη δραστική ουσία βιμσελτινίμπη, έναν αναστολέα κινάσης. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των τενοντοθυλακικών γιγαντοκυτταρικών όγκων (TGCT) όταν προκαλεί προβλήματα στη σωματική λειτουργία και όταν η χειρουργική επέμβαση μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής επιπλοκές ή αναπηρίες.

Οι TGCT είναι σπάνιοι όγκοι που προσβάλλουν τις αρθρώσεις. Αν και αυτοί οι όγκοι συνήθως δεν είναι καρκινικοί, είναι τοπικά επιθετικοί και ορισμένες φορές μπορεί να μεγαλώσουν και να προκαλέσουν βλάβη στις αρθρώσεις και τους ιστούς που τις περιβάλλουν. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, οι TGCT μπορεί να μετατραπούν σε καρκινικούς (κακοήθεις) όγκους.

Η δραστική ουσία του ROMVIMZA, η βιμσελτινίμπη, λειτουργεί αποκλείοντας τη δράση ορισμένων πρωτεϊνών οι οποίες συμμετέχουν στην ανάπτυξη των TGCT.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ROMVIMZA

Μην πάρετε το ROMVIMZA:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βιμσελτινίμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που είστε έγκυος (βλ. παράγραφο «Κύηση και αντισύλληψη» για περισσότερες πληροφορίες).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μακροπρόθεσμη ασφάλεια

Το ROMVIMZA είναι ένα καινούριο φάρμακο και οι μακροπρόθεσμες επιδράσεις του εξακολουθούν να μελετώνται. Μπορεί να επηρεάσει το συκώτι, το δέρμα, τον εγκέφαλο και άλλα μέρη του σώματος. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν αλλαγές στις αιματολογικές εξετάσεις, δερματικές αντιδράσεις και αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Μπορεί επίσης να υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης προβλημάτων μνήμης, αλλά υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με αυτόν τον κίνδυνο σε μακροπρόθεσμη βάση.

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το ROMVIMZA αν:

- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Η θεραπεία με το ROMVIMZA μπορεί να αυξήσει την αρτηριακή πίεση.
- είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγέννητο μωρό σας. Γυναίκες που μπορούν να μείνουν έγκυες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το ROMVIMZA και για 30 ημέρες μετά την τελευταία δόση. Βλέπε παράγραφο «Κύηση και αντισύλληψη» για περισσότερες πληροφορίες.
- τα νεφρά ή το συκώτι σας δεν λειτουργούν σωστά. Ο γιατρός σας θα χρειαστεί να αποφασίσει αν αυτό το φάρμακο είναι κατάλληλο για εσάς. Σε κλινικές μελέτες, η θεραπεία με το ROMVIMZA συχνά οδήγησε σε υψηλότερα επίπεδα μιας ουσίας που λέγεται κρεατινίνη, κάτι που μπορεί να είναι σημάδι προβλημάτων στα νεφρά. Ωστόσο, δεν υπάρχουν ακόμα επαρκείς πληροφορίες ώστε να κατανοηθεί πλήρως πώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την υγεία σας.
- έχετε βαριάς μορφής φαγούρα του δέρματος (κνησμό). Ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει προσωρινά τη θεραπεία ή να σας χορηγήσει χαμηλότερη δόση του ROMVIMZA.
- γνωρίζετε ότι έχετε υψηλά επίπεδα ενός ενζύμου στο αίμα σας, ή αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης, ή έχετε ηπατική νόσο ή νόσο των χοληφόρων οδών. Ο γιατρός σας θα χρειαστεί να αποφασίσει αν αυτό το φάρμακο είναι κατάλληλο για εσάς.

Τακτικές αιματολογικές εξετάσεις

Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το ROMVIMZA, ο γιατρός σας θα ελέγξει την υγεία του ήπατός σας διενεργώντας αιματολογικές εξετάσεις. Αυτές οι εξετάσεις θα γίνονται μία φορά τον μήνα για τους πρώτους δύο μήνες και, στη συνέχεια, μία φορά κάθε τρεις μήνες κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους θεραπείας. Μετά από αυτό, οι εξετάσεις θα γίνονται όπως απαιτείται με βάση την κατάσταση της υγείας σας. Οι αιματολογικές εξετάσεις διασφαλίζουν ότι η υγεία του ήπατός σας θα παραμείνει σταθερή καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας. Αυτή η παρακολούθηση βοηθά να ανιχνευτούν τυχόν πρώιμα σημεία προβλημάτων στο ήπαρ. Εάν έχετε ανησυχίες, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών επειδή δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και ROMVIMZA

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή, βιταμίνες και φυτικά συμπληρώματα. Ο λόγος είναι ότι μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του ROMVIMZA ή να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα. Η ταυτόχρονη λήψη αυτών των φαρμάκων με το ROMVIMZA μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις αυτών των φαρμάκων στον οργανισμό σας και να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με αυτά τα φάρμακα:

- ροσουβαστατίνη (χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης)
- μετφορμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2 ελέγχοντας τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα)

- δαβιγατράνη (ένα αντιπηκτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και την πρόληψη των θρόμβων αίματος, και για την πρόληψη εγκεφαλικού επεισοδίου σε άτομα με κολπική μαρμαρυγή, ένα συνηθισμένο πρόβλημα του καρδιακού ρυθμού)
- διγοξίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού και της καρδιακής ανεπάρκειας)

Καλό είναι να μην παίρνετε αυτά τα φάρμακα με το ROMVIMZA. Ωστόσο, αν η συμβουλή του γιατρού σας είναι ότι πρέπει να πάρετε αυτά τα φάρμακα, συζητήστε μαζί του για τον καλύτερο τρόπο με τον οποίο μπορείτε να τα πάρετε.

Κύηση και αντισύλληψη

Το ROMVIMZA μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγέννητο μωρό σας. Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Μην πάρετε το ROMVIMZA εάν είστε έγκυος. Εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το ROMVIMZA και για 30 ημέρες μετά την τελευταία δόση. Εάν χρησιμοποιείτε ορμονική αντισύλληψη, προσθέστε μια μέθοδο αντισύλληψης φραγμού (όπως το προφυλακτικό).

Εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, θα σας ζητηθεί να κάνετε τεστ εγκυμοσύνης πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το ROMVIMZA.

Γονιμότητα

Σε μελέτες που έγιναν σε ζώα, αποδείχθηκε ότι αυτό το φάρμακο μειώνει την ποιότητα των σπερματοζωαρίων. Δεν είναι γνωστό αν αυτή η επίδραση εμφανίζεται στον άνθρωπο. Εάν έχετε ανησυχίες σχετικά με τη γονιμότητα, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Θηλασμός

Μη θηλάζετε για όσο καιρό παίρνετε το ROMVIMZA. Δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο περνά στο ανθρώπινο γάλα, επομένως μπορεί να υπάρχει κίνδυνος για το παιδί που θηλάζει.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το ROMVIMZA έχει μικρή επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Αν έχετε έντονη αίσθηση κούρασης και έλλειψη ενέργειας ή θολή όραση, μην οδηγείτε, μη χρησιμοποιείτε εργαλεία και μη χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι να νιώσετε καλύτερα.

Το ROMVIMZA 14 mg, 20 mg και 30 mg σκληρά καψάκια περιέχει λακτόζη μονοϋδρική

Αν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το ROMVIMZA 14 mg σκληρά καψάκια περιέχει το αζώχρωμα sunset yellow FCF (E 110)

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Το ROMVIMZA 20 mg σκληρά καψάκια περιέχει το αζώχρωμα sunset yellow FCF (E 110) και ταρτραζίνη (E 102)

Μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς να πάρετε το ROMVIMZA

Η θεραπεία σας θα ξεκινήσει από έναν γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία παθήσεων για τις οποίες ενδείκνυται το ROMVIMZA. Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο των 30 mg, λαμβανόμενο δύο φορές την εβδομάδα, με χρονική απόσταση τουλάχιστον 72 ωρών.

Τα καψάκια μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Να καταπίνετε τα καψάκια ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό και να μην ανοίγετε, να μη σπάτε και να μη μασάτε τα καψάκια. Μην παίρνετε καψάκια που είναι σπασμένα, ραγισμένα ή έχουν φθαρεί. Δεν είναι γνωστές οι επιδράσεις από τη λήψη σπασμένων καψακίων.

Λήψη χαμηλότερης δόσης

- Αν εμφανίσετε μη ανεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από μια δόση των 30 mg, ο γιατρός σας θα σταματήσει προσωρινά το φάρμακο. Όταν ο γιατρός σας σιγουρευτεί ότι είστε καλύτερα, θα σας δοθεί μια χαμηλότερη δόση (20 mg).
- Αν σας ζητηθεί να πάρετε 20 mg, θα πρέπει να παίρνετε ένα καψάκιο των 20 mg δύο φορές την εβδομάδα, με χρονική απόσταση τουλάχιστον 72 ωρών, με ή χωρίς τροφή.
- Αν δεν μπορείτε να ανεχθείτε τη δόση των 20 mg, θα σας δοθεί μια δόση των 14 mg. Θα πρέπει να παίρνετε ένα καψάκιο των 14 mg δύο φορές την εβδομάδα, με χρονική απόσταση τουλάχιστον 72 ωρών, με ή χωρίς τροφή.
- Αν δεν μπορείτε να ανεχθείτε τη χαμηλότερη δόση των 14 mg ή αν ο γιατρός σας δεν τη θεωρεί επαρκή για την πάθησή σας, η θεραπεία με το ROMVIMZA θα διακοπεί πλήρως.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ROMVIMZA από την κανονική

Εάν εσείς ή κάποιο άλλο άτομο πάρετε κατά λάθος υπερβολικά πολλά καψάκια, αναζητήστε επείγοντως ιατρική φροντίδα και μην ξεχάσετε να πάρετε μαζί σας το κουτί του φαρμάκου και αυτό το φύλλο οδηγιών.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ROMVIMZA

Το τι θα κάνετε εάν ξεχάσετε να πάρετε αυτό το φάρμακο θα εξαρτηθεί από το πότε θα συνειδητοποιήσετε ότι ξεχάσατε μια δόση. Εάν έχουν περάσει:

- λιγότερες από 48 ώρες από την ώρα που θα έπρεπε να έχετε πάρει το φάρμακο: πάρτε τη δόση που ξεχάσατε μόλις το θυμηθείτε και μετά πάρτε την επόμενη δόση ως συνήθως.
- περισσότερες από 48 ώρες από την ώρα που θα έπρεπε να έχετε πάρει το φάρμακο: παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και μετά πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ROMVIMZA

Μη σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα τον γιατρό σας. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το ROMVIMZA ακόμα και αν τα συμπτώματά σας βελτιωθούν και μέχρι ο γιατρός σας να αποφασίσει να σταματήσει τη θεραπεία σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με αυτό το φάρμακο:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- νευρική βλάβη (νευροπάθεια), συμπεριλαμβανομένης της νευρικής βλάβης στα μπράτσα και τα πόδια, η οποία προκαλεί πόνο ή μούδιασμα, αίσθημα καψίματος και μυρμηγκιάσματος, μειωμένη αίσθηση στο άγγιγμα, τον πόνο και τη θερμοκρασία,
- πρήξιμο γύρω από το/τα μάτι(α) (περικογχικό οίδημα), συμπεριλαμβανομένων των βλεφάρων,
- δακρυσμένο(α) μάτι(α) (αυξημένη δακρύρροια),
- υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση),

- εξάνθημα, συμπεριλαμβανομένου του ανάγλυφου ή/και επίπεδου κοκκινισμένου εξανθήματος, εξάνθημα με φαγούρα, μικρά, ανάγλυφα εξογκώματα που μοιάζουν με ακμή, κοκκίνισμα του δέρματος,
- ξηρό δέρμα,
- φαγούρα στο δέρμα (κνησμός),
- κούραση,
- πρήξιμο (οίδημα) του προσώπου,
- πρήξιμο στα μπράτσα, τα πόδια ή τους αστραγάλους (περιφερικό οίδημα),
- γενικό πρήξιμο,
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα σε εξετάσεις αίματος, τα οποία δείχνουν υψηλά επίπεδα κρεατινοφωσφοκινάσης στο αίμα σας,
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα σε εξετάσεις αίματος, τα οποία δείχνουν υψηλά επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας,
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα σε εξετάσεις αίματος, τα οποία δείχνουν υψηλά επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα σας,
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα σε εξετάσεις αίματος, τα οποία δείχνουν ότι έχετε υπερβολική ποσότητα μιας λιπαρής ουσίας που λέγεται χοληστερόλη στο αίμα σας,
- εξετάσεις αίματος που δείχνουν ότι έχετε χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετερόφιλα).

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- ξηρά μάτια,
- θολή όραση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το ROMVIMZA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ROMVIMZA

ROMVIMZA 14 mg σκληρά καψάκια

- Η δραστική ουσία είναι η βιμσελτινίμη. Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 14 mg βιμσελτινίμης (ως διϋδρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Περιεχόμενο καψακίου: λακτόζη μονοϋδρική, κροσποβιδόνη (E 1202) και μαγνήσιο στεατικό (E 470b). Βλ. παράγραφο 2 «Το ROMVIMZA σκληρά καψάκια περιέχει λακτόζη μονοϋδρική» για τα συστατικά με γνωστή δράση.

Κέλυφος καψακίου: ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E 171) και sunset yellow FCF (E 110). Βλ. παράγραφο 2 «Το ROMVIMZA 14 mg σκληρά καψάκια περιέχει το αζώχρωμα sunset yellow FCF (E 110)» για τα συστατικά με γνωστή δράση. Μελάνι εκτύπωσης: κόμμεα λάκκας (E 904), προπυλενογλυκόλη (E 1520), υδροξείδιο του καλίου (E 525), μέλαν οξείδιο σιδήρου (E 172).

ROMVIMZA 20 mg σκληρά καψάκια

- Η δραστική ουσία είναι η βιμσελτινίμπη. Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 20 mg βιμσελτινίμπης (ως διϋδρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Περιεχόμενο καψακίου: λακτόζη μονοϋδρική, κροσποβιδόνη (E 1202) και μαγνήσιο στεατικό (E 470b). Βλ. παράγραφο 2 «Το ROMVIMZA σκληρά καψάκια περιέχει λακτόζη μονοϋδρική» για τα συστατικά με γνωστή δράση.
Κέλυφος καψακίου: ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E 171), sunset yellow FCF (E 110) και ταρτραζίνη (E 102). Βλ. παράγραφο 2 «Το ROMVIMZA 20 mg σκληρά καψάκια περιέχει το αζώχρωμα sunset yellow FCF (E 110) και ταρτραζίνη (E 102)» για τα συστατικά με γνωστή δράση. Μελάνι εκτύπωσης: κόμμεα λάκκας (E 904), προπυλενογλυκόλη (E 1520), υδροξείδιο του καλίου (E 525), μέλαν οξείδιο σιδήρου (E 172).

ROMVIMZA 30 mg σκληρά καψάκια

- Η δραστική ουσία είναι η βιμσελτινίμπη. Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 30 mg βιμσελτινίμπης (ως διϋδρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Περιεχόμενο καψακίου: λακτόζη μονοϋδρική, κροσποβιδόνη (E 1202) και μαγνήσιο στεατικό (E 470b). Βλ. παράγραφο 2 «Το ROMVIMZA σκληρά καψάκια περιέχει λακτόζη μονοϋδρική» για τα συστατικά με γνωστή δράση.
Κέλυφος καψακίου: ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E 171), brilliant blue FCF (E 133) και ερυθροσίνη (E 127). Μελάνι εκτύπωσης: κόμμεα λάκκας (E 904), προπυλενογλυκόλη (E 1520), υδροξείδιο του καλίου (E 525), μέλαν οξείδιο σιδήρου (E 172).

Εμφάνιση του ROMVIMZA και περιεχόμενα της συσκευασίας

ROMVIMZA 14 mg σκληρά καψάκια

Το σκληρό καψάκιο έχει πορτοκαλί αδιαφανές κάλυμμα και λευκό αδιαφανές σώμα. Έχει μήκος περίπου 14 mm και έχει εντυπωμένη την ένδειξη «DCV14» με μαύρο μελάνι. Η κυψέλη από πλαστικό και αλουμίνιο περιέχει 8 καψάκια σφραγισμένα σε χάρτινη αναδιπλούμενη καρτέλα, η οποία είναι τοποθετημένη μέσα σε χάρτινο κουτί, που καλύπτει τέσσερις εβδομάδες θεραπείας.

ROMVIMZA 20 mg σκληρά καψάκια

Το σκληρό καψάκιο έχει κίτρινο αδιαφανές κάλυμμα και λευκό αδιαφανές σώμα. Έχει μήκος περίπου 18 mm και έχει εντυπωμένη την ένδειξη «DCV20» με μαύρο μελάνι. Η κυψέλη από πλαστικό και αλουμίνιο περιέχει 8 καψάκια σφραγισμένα σε χάρτινη αναδιπλούμενη καρτέλα, η οποία είναι τοποθετημένη μέσα σε χάρτινο κουτί, που καλύπτει τέσσερις εβδομάδες θεραπείας.

ROMVIMZA 30 mg σκληρά καψάκια

Το σκληρό καψάκιο έχει γαλάζιο αδιαφανές κάλυμμα και λευκό αδιαφανές σώμα. Έχει μήκος περίπου 19 mm και έχει εντυπωμένη την ένδειξη «DCV30» με μαύρο μελάνι. Η κυψέλη από πλαστικό και αλουμίνιο περιέχει 8 καψάκια σφραγισμένα σε χάρτινη αναδιπλούμενη καρτέλα, η οποία είναι τοποθετημένη μέσα σε χάρτινο κουτί, που καλύπτει τέσσερις εβδομάδες θεραπείας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής
Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Atrium Building 4th Floor
Strawinskylaan 3051
1077 ZX, Amsterdam
Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.