

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ROMVIMZA 14 mg kovat kapselit
ROMVIMZA 20 mg kovat kapselit
ROMVIMZA 30 mg kovat kapselit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

ROMVIMZA 14 mg kovat kapselit

Yksi kova kapseli sisältää 14 mg vimseltinibia (dihydraattina).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Yksi kova kapseli sisältää 121,32 mg laktoosimonohydraattia ja 0,0855 mg atsoväriainetta paraoranssi (E 110).

ROMVIMZA 20 mg kovat kapselit

Yksi kova kapseli sisältää 20 mg vimseltinibia (dihydraattina).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Yksi kova kapseli sisältää 173,32 mg laktoosimonohydraattia ja 0,0075 mg atsoväriainetta paraoranssi (E 110) ja 0,0023 mg tartratsiinia (E 102).

ROMVIMZA 30 mg kovat kapselit

Yksi kova kapseli sisältää 30 mg vimseltinibia (dihydraattina).

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Yksi kova kapseli sisältää 259,98 mg laktoosimonohydraattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kova kapseli.

ROMVIMZA 14 mg kovat kapselit

Kapseli on koon 4 (pituus noin 14 mm) kova kapseli, jossa on oranssi läpinäkymätön yläosa / valkoinen läpinäkymätön alaosa ja johon on painettu mustalla musteella ”DCV14”.

ROMVIMZA 20 mg kovat kapselit

Kapseli on koon 2 (pituus noin 18 mm) kova kapseli, jossa on keltainen läpinäkymätön yläosa / valkoinen läpinäkymätön alaosa ja johon on painettu mustalla musteella ”DCV20”.

ROMVIMZA 30 mg kovat kapselit

Kapseli on koon 1 (pituus noin 19 mm) kova kapseli, jossa on vaaleansininen läpinäkymätön yläosa / valkoinen läpinäkymätön alaosa ja johon on painettu mustalla musteella ”DCV30”.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

ROMVIMZA on tarkoitettu aikuisten oireisen jännetupen jättisolukasvaimen (*tenosynovial giant cell tumour*, TGCT) hoitoon, kun kasvaimen liittyy kliinisesti merkittävä fyysisen toimintakyvyn heikentyminen ja kun leikkausvaihtoehdot on jo käytetty tai ne johtaisivat sellaiseen sairastavuuteen tai toimintakyvyn rajoittumiseen, jota ei voida pitää hyväksyttävänä.

4.2 Annostus ja antotapa

Hoidon saa aloittaa vain terveydenhuollon ammattilainen, joka on perehtynyt ROMVIMZA-valmisteen käyttöaiheiden mukaisten sairauksien diagnosointiin ja hoitoon.

Annostus

Suosittelun annos

Suosittelu ROMVIMZA-annos on 30 mg kahdesti viikossa vähintään 72 tunnin välein niin kauan kuin hoidosta todetaan olevan hyötyä tai kunnes ilmenee kohtuutonta toksisuutta.

Jos potilaalta on jäänyt ROMVIMZA-annos ottamatta alle 48 tunnin ajan, potilasta on kehoitettava ottamaan unohtunut annos mahdollisimman pian ja palaamaan tavanomaiseen annosteluohjelmaan. Jos potilaalta on jäänyt ROMVIMZA-annos ottamatta yli 48 tunnin ajan, potilasta on kehoitettava olemaan ottamatta unohtunutta annosta ja palaamaan tavanomaiseen annosteluohjelmaan.

Annoksen pienentäminen

Hoidon keskeyttäminen tai annoksen pienentäminen voi olla tarpeen yksilön turvallisuuden tai hoidon siedettävyyden vuoksi. Jos potilas ei siedä 30 mg:n ROMVIMZA-annosta, ROMVIMZA-hoito on keskeytettävä tilapäisesti. Kun potilaan kliininen tila paranee, ROMVIMZA-annosta on pienennettävä taulukossa 1 kuvatulla tavalla.

Taulukko 1: Annoksen pienennyssuosituks

Annoksen pienentäminen	Kahdesti viikossa otettava annos
Ensimmäinen	20 mg
Toinen	14 mg

Jos potilas ei siedä 14 mg:n vimseltinibiannosta, ROMVIMZA-hoito on lopetettava.

Erityisryhmät

Munuaisten vajaatoiminta

Lievää tai keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille ei suositella annosmuutosta (ks. kohta 5.2). Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavista potilaista ei ole saatavilla kliinisiä tietoja. Siksi ROMVIMZA-hoitoa ei saa käyttää näiden potilaiden hoitoon (ks. kohta 5.2).

Maksan vajaatoiminta

Lievää maksan vajaatoimintaa (Child–Pugh A) sairastaville potilaille ei suositella annosmuutosta. Annoksen pienentämisestä 14 mg:aan kahdesti viikossa potilaille, joilla on lievä maksan vajaatoiminta, ei ole kokeiltu eikä sen tehoa ole varmistettu. Keskivaikeaa ja vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavista potilaista ei ole saatavilla kliinisiä tietoja. Siksi ROMVIMZA-hoitoa ei saa käyttää näiden potilaiden hoitoon (ks. kohta 5.2).

Iäkkäät (≥ 65-vuotiaat)

Annosmuutokset eivät ole tarpeen ≥ 65-vuotiaille potilaille (ks. kohdat 4.8, 5.1 ja 5.2).

Paino

Annoksen pienentämistä 14 mg:aan kahdesti viikossa ≥ 115 kg painaville potilaille ei ole kokeiltu eikä sen tehoa ole varmistettu.

Pediatriset potilaat

ROMVIMZA-valmistetta ei pidä käyttää lapsilla syntymästä esimurrosikään turvallisuushuolien vuoksi, jotka perustuvat prekliinisiin turvallisuustietoihin (ks. kohta 5.3).

ROMVIMZA-valmisteen turvallisuutta ja tehoa murrosiän ohittaneiden alle 18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu (ks. kohta 5.1). Kliinisiä tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

ROMVIMZA otetaan suun kautta joko aterian yhteydessä tai aterioiden välillä.

Lääkkeen määrääjien on kehotettava potilaita nielemään kovat kapselit kokonaisina eikä avaamaan, katkaisemaan tai pureskelemaan niitä. Potilaat eivät saa niellä kapseleita, jotka ovat katkenneet, murtuneet tai muuten vahingoittuneet, koska tällaisten muutosten mahdollisia seurauksia ei ole arvioitu.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
Raskaus (ks. kohdat 4.4 ja 4.6).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Pitkäaikainen turvallisuus

ROMVIMZA-valmisteen pitkäaikaista turvallisuutta ei ole varmistettu. ROMVIMZA vaikuttaa uudella tavalla estämällä kantasoluryhmiä stimuloivan kasvutekijä 1:n reseptorin (CSF1R) toimintaa. Tästä johtuvan makrofagien vähenemisen pitkäaikaisvaikutukset erityisesti maksan, ihon, keskushermoston ja luuytimen kaltaisissa elimissä ovat tällä hetkellä epävarmat.

Kohonnut valtimoverenpaine

ROMVIMZA-hoidon yhteydessä kliinisissä tutkimuksissa esiintyi usein verenpaineen nousua.

Kreatiniinipitoisuuden suureneminen

ROMVIMZA-hoidon yhteydessä kliinisissä tutkimuksissa esiintyi usein kreatiniinipitoisuuden suurenemista. Syytä tähän ei tällä hetkellä tiedetä.

Alkio- ja sikiötoksisuus

Eläimillä tehdyistä tutkimuksista saatujen tietojen perusteella vimseltinibi voi olla haitallinen sikiölle, jos sitä annetaan raskaana oleville naisille (ks. kohdat 4.6 ja 5.3). Naisia on neuvottava välttämään raskaaksi tulemistä vimseltinibin käytön aikana. Raskaana oleville naisille on kerrottava sikiölle mahdollisesti aiheutuvasta riskistä. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä vimseltinibihoidon aikana ja 30 päivän ajan viimeisen annoksen jälkeen. Vimseltinibin vaikutuksia hormonaalisiin ehkäisyvalmisteisiin ei ole tutkittu. Jos käytetään systeemisiä ehkäisyvalmisteita, on lisäksi käytettävä estemenetelmää.

Kutina

Vimseltinibiä saavilla potilailla on raportoitu kutinaa. Yhdistetyssä turvallisuuspopulaatiossa kutinaa raportoitiin 27 %:lla potilaista (ks. kohta 4.8). Myös terveillä tutkittavilla on raportoitu kutinaa

vimseltinibin kerta-annosten jälkeen. Hoidon keskeyttäminen tai annoksen pienentäminen voi tarpeen yksilön turvallisuuden tai hoidon siedettävyyden vuoksi (ks. kohta 4.2).

Seerumin suurentuneet entsyymipitoisuudet

Vimseltinibiin on yhdistetty seerumin entsyymien, kuten aspartaattiaminotransferaasin (ASAT), alaniiniaminotransferaasin (ALAT), alkalisen fosfataasin ja kreatiinikinaasin (CK), suurenemista. Vaikka tällä hetkellä nämä suurentuneet arvot eivät johtaneet kliinisissä tutkimuksissa maksavaurio- tai raskauden komplikaatioihin, tätä ei voida sulkea pois, koska kokemus tästä harvinaisesta kliinisestä tilasta on hyvin vähäistä. Siksi ROMVIMZA-hoitoa on vältettävä potilailla, joilla on jo ennestään suurentuneet seerumin transaminaasien, kokonaisbilirubiinin tai suoran bilirubiinin arvot tai joilla on aktiivinen maksa- tai sappitesairaus.

Potilaiden maksan toimintaa on seurattava ennen ROMVIMZA-hoidon aloittamista, kerran kuukaudessa kahden ensimmäisen kuukauden ajan ja kerran 3 kuukauden välein ensimmäisen hoitovuoden aikana ja sen jälkeen kliinisen tarpeen mukaan.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Laktoosi

ROMVIMZA sisältää laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Paraoranssi (E 110)

ROMVIMZA 14 mg ja 20 mg kovat kapselit sisältävät paraoranssia (E 110), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Tartratsiini (E 102)

ROMVIMZA 20 mg kovat kapselit sisältävät tartratsiinia (E 102), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden lääkevalmisteiden vaikutus vimseltinibiin

P-glykoproteiinin (P-gp) estäjät

Vimseltinibin kerta-annoksen ja kerran vuorokaudessa annettavan 200 mg:n itrakonatsolin (P-gp:n estäjä) samanaikainen anto osoitti, että vimseltinibin enimmäisaltistus (C_{max}) oli verrattavissa vimseltinibin enimmäisaltistukseen yksinään annettuna; vimseltinibin kokonaisaltistus (AUC_{0-t} ja AUC_{0-inf}) oli noin 17–22 % suurempi itrakonatsolin kanssa annettuna. Annosta ei tarvitse muuttaa.

Protonipumpun estäjät

Vimseltinibin ja kerran vuorokaudessa annettavan 20 mg:n rabepratsolin (protonipumpun estäjä) samanaikainen anto paasto-olosuhteissa pienensi vimseltinibin C_{max} - sekä AUC_{0-t} ja AUC_{0-inf} -arvoja noin 21–26 %, mikä ei ole kliinisesti merkityksellistä. Annosta ei tarvitse muuttaa.

Vimseltinibin vaikutukset muihin lääkevalmisteisiin

Rintasyövän resistenssiproteiinin (breast cancer resistance protein, BCRP) substraattit

Vimseltinibi on BCRP:n estäjä *in vitro*. Vimseltinibin ja BCRP:n substraattien (esim. rosuvastatiinin) samanaikainen käyttö voi suurentaa BCRP:n substraattien pitoisuuksia ja lisätä näihin substraatteihin liittyvien haittavaikutusten riskiä. BCRP:n substraateista ei ole tehty kliinisiä tutkimuksia.

BCRP:n substraattien samanaikaista käyttöä on vältettävä. Jos samanaikaista käyttöä ei voida välttää, katso BCRP:n substraatin valmisteyhteenvedosta annosmuutokset.

Orgaanisten kationien kuljettajaproteiini 2:n (organic cation transporter 2, OCT2) substraatit
Vimseltinibi on OCT2:n estäjä *in vitro*. Vimseltinibin ja OCT2:n substraattien (esim. metformiinin) samanaikainen käyttö voi suurentaa OCT2:n substraattien pitoisuuksia ja lisätä näihin substraatteihin liittyvien haittavaikutusten riskiä. OCT2:n substraateista ei ole tehty klinisiä tutkimuksia.

OCT2:n substraattien samanaikaista käyttöä on vältettävä. Jos samanaikaista käyttöä ei voida välttää, katso OCT2:n substraatin valmisteyhteenvedosta annosmuutokset.

P-gp:n substraatit

Vimseltinibi on P-gp:n estäjä *in vitro*. Vimseltinibin ja P-gp:n substraattien (esim. digoksiinin, dabigatraanin) samanaikainen käyttö voi suurentaa P-gp:n substraattien pitoisuuksia ja lisätä näihin substraatteihin liittyvien haittavaikutusten riskiä. P-gp:n substraateista ei ole tehty klinisiä tutkimuksia.

P-gp:n substraattien samanaikaista käyttöä on vältettävä. Jos samanaikaista käyttöä ei voida välttää, katso P-gp:n substraatin valmisteyhteenvedosta annosmuutokset.

Vimseltinibin vaikutukset muihin aineisiin

Hormonaaliset ehkäisyvalmisteet

Ei tiedetä, voiko vimseltinibi heikentää systeemisesti vaikuttavien hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden tehoa. Siksi naisten, jotka käyttävät systeemisesti vaikuttavia hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, on lisäksi käytettävä estemenetelmää.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi / naisten ehkäisy

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä vimseltinibihoidon aikana ja 30 päivän ajan viimeisen annoksen jälkeen. Naisilta, jotka voivat tulla raskaaksi, on tarkistettava raskaus tilanne ennen vimseltinibihoidon aloittamista ja sen aikana.

Vimseltinibin vaikutuksia hormonaalisiin ehkäisyvalmisteisiin ei ole tutkittu. Siksi on lisäksi käytettävä estemenetelmää, jos käytetään systeemisiä ehkäisyvalmisteita.

Raskaus

Vimseltinibin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole saatavilla tietoja. Eläimillä tehtyjen tutkimusten havaintojen perusteella vimseltinibi voi olla haitallinen sikiölle, jos sitä annetaan raskaana oleville naisille (ks. kohdat 4.4 ja 5.3). Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (sikiön rakennepoikkeavuuksia ja sydämen epämuodostumia, ks. kohta 5.3). Vimseltinibin käyttö raskaana olevilla naisilla on vasta-aiheista (ks. kohta 4.3).

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö vimseltinibi ihmisillä äidinmaitoon. Imetettävään lapseen kohdistuvia riskejä ei voida sulkea pois. Naiset eivät saa imettää vimseltinibihoidon aikana.

Hedelmällisyys

Eläimillä tehtyjen tutkimusten havaintojen perusteella vimseltinibi saattaa heikentää miesten hedelmällisyyttä (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

ROMVIMZA-valmisteella on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Väsymystä tai näön hämärtymistä voi esiintyä ROMVIMZA-valmisteiden annon jälkeen (ks. kohta 4.8).

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenvedo

ROMVIMZA-valmisteen turvallisuus perustuu yhdistettyihin tietoihin kahdesta kliinisestä tutkimuksesta, joissa 184 TGCT-potilasta sai ROMVIMZA-valmistetta 30 mg:n annoksen kahdesti viikossa. MOTION-tutkimukseen, joka oli vaiheen 3 kaksoissokkoutettu, satunnaistettu (2:1), lumekontrolloitu monikeskustutkimus, osallistui 122 aikuispotilasta, jotka saivat vimseltinibiä (n = 83) tai lumelääkettä (n = 39) kaksoissokkoihiheessa; 35 potilasta siirtyi lumelääkkeen käytöstä vimseltinibiin avoimessa vaiheessa. Vaiheen 1/2 tutkimukseen DCC-2014-01-001 osallistui yhteensä 66 TGCT-potilasta, jotka saivat vimseltinibiä 30 mg:n annoksen kahdesti viikossa.

Hoidon keston mediaani yhdistetyssä turvallisuuspopulaatiossa oli 13 kuukautta. Vimseltinibiä saaneiden potilaiden mediaani-ikä oli 44 vuotta (vaihteluväli 20–78 vuotta), ja potilaista 60 % oli naisia ja 72 % valkoihoisia.

Yleisimmin havaitut haittavaikutukset olivat suurentunut aspartaattiaminotransferaasiarvo (ASAT) (92 %), periorbitaalinen edeema (63 %), suurentunut kolesterolipitoisuus (53 %), ihottuma (51 %), suurentunut kreatiniinipitoisuus (43 %), pienentynyt neutrofiilimäärä (36 %), väsymys (30 %), kasvojen edeema (28 %), suurentunut alaniiniaminotransferaasiarvo (ALAT) (27 %), kutina (27 %), perifeerinen edeema (22 %) ja hypertensio (21 %).

Vaikeusasteen 3/4 haittavaikutuksia olivat hypertensio (9 %), ihottuma (3 %), kutina (3 %), pienentynyt neutrofiilimäärä (3 %), periorbitaalinen edeema (2 %), väsymys (2 %), suurentunut kolesterolipitoisuus (1 %), neuropatia (0,5 %), kasvojen edeema (0,5 %), yleistynyt edeema (0,5 %) ja suurentunut ASAT-arvo (0,5 %). Vakavia haittavaikutuksia olivat perifeerinen edeema (0,5 %) ja suurentunut kreatiiniinikinaasiarvo (CK) (0,5 %).

Haittavaikutuksen takia hoidon lopetti pysyvästi 7 % potilaista. Pysyvään lopettamiseen johtaneet yleisimmin havaitut haittavaikutukset olivat ihottuma (3 %), periorbitaalinen edeema (2 %), neuropatia (1 %) ja kutina (1 %).

Haittavaikutuksen takia annosta pienennettiin tai hoito keskeytettiin 59 %:lla potilaista. Annoksen pienentämiseen tai hoidon keskeyttämiseen johtaneet yleisimmin havaitut haittavaikutukset olivat ihottuma (21 %), periorbitaalinen edeema (18 %), suurentunut kreatiiniinikinaasiarvo (CK) (17 %), kutina (10 %), kasvojen edeema (7 %), yleistynyt edeema (7 %), väsymys (6 %) ja perifeerinen edeema (5 %).

Haittavaikutustaulukko

Alla olevassa taulukossa haittavaikutukset on lueteltu elinjärjestelmäluokan ja esiintyvyyden mukaan seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin esiintyvyydsuokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 2: MOTION- ja DCC-2014-01-001-tutkimuksissa havaitut haittavaikutukset

Elinjärjestelmäluokka	Esiintyvyys	Haittavaikutus
Hermosto	Hyvin yleinen	Neuropatia ¹
Silmät	Hyvin yleinen	Periorbitaalinen edeema ² , lisääntynyt kyynelnesteen erityis
	Yleinen	Kuiva silmä, näön hämärtyminen
Verisuonisto	Hyvin yleinen	Hypertensio

Elinjärjestelmäluokka	Esiintyvyys	Haittavaikutus
Iho ja ihonalainen kudος	Hyvin yleinen	Ihottuma ³ , kutina, kuiva iho
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Hyvin yleinen	Perifeerinen edeema, väsymys, kasvojen edeema, yleistynyt turvotus
Tutkimukset⁴	Hyvin yleinen	Suurentunut veren kreatiinikinaasipitoisuus ⁵ , suurentunut aspartaattiaminotransferaasiarvo, suurentunut veren kolesterolipitoisuus, suurentunut veren kreatiniiniarvo, pienentynyt neutrofiilimäärä, suurentunut alaniiniaminotransferaasiarvo, suurentunut alkalisen fosfataasin pitoisuus

¹ Neuropatia käsittää perifeerisen neuropatian, parestesian, hypesthesian, perifeerisen sensorisen neuropatian.

² Periorbitaalinen edeema käsittää silmäedeeman, silmäluomiedeeman, silmäluomen turpoamisen, periorbitaalisen edeeman, periorbitaalisen turvotuksen.

³ Ihottuma käsittää ihottuman, erytematoottisen ihottuman, makulaarisen ihottuman, makulopapulaarisen ihottuman, papulaarisen ihottuman, kutisevan ihottuman, aknea muistuttavan dermatiitin, eryteeman.

⁴ Laboratorioparametreihin perustuvat termit.

⁵ Suurentuneen veren kreatiinikinaasiarvon esiintyvyys perustuu ainoastaan DCC-3014-01-001-tutkimuksen laboratoriotietoihin.

Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus

Kreatiinikinaasi (CK)

Vaikutusmekanismin mukaisesti vimseltinibihoitoa saaneilla potilailla raportoitiin MOTION-tutkimuksen aikana CK-pitoisuuden suurenemista. Suurentuneen CK-pitoisuuden esiintyvyyttä ei voida määrittää MOTION-tutkimuksen perusteella, koska CK-pitoisuutta ei tutkittu lähtötilanteessa. Vaiheen 1/2 tutkimuksessa, johon osallistui 66 potilasta, jotka saivat vimseltinibiä 30 mg kahdesti viikossa, CK-pitoisuus suureni kaikilla potilailla.

Muut erityisryhmät

Iäkkäät

Turvallisuudessa ei havaittu yleisiä eroja ≥ 65 -vuotiaiden ja < 65 -vuotiaiden potilaiden välillä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Epäillyn yliannostuksen yhteydessä hoito koostuu tarkkailusta ja yleisistä tukitoimista, jotka aloitetaan tarpeen mukaan.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: antineoplastiset lääkeaineet, proteiinikinaasin estäjät, ATC-koodi: L01EX29

Vaikutusmekanismi

Vimseltinibi on selektiivinen pienimolekyylinen tyrosiinkininaasin estäjä, joka kohdistuu kantasoluryhmiä stimuloivan kasvutekijä 1:n reseptoriin (CSF1R). CSF1/CSF1R-signaalintiakselilla on tärkeä rooli TGCT:n kehittämisessä. *In vitro* -entsyymi- ja solupohjaiset määritykset ovat osoittaneet, että vimseltinibi estä CSF1R:n autofosforylaatiota ja CSF1-ligandin sitoutumisen indusoimaa signaalointia sekä CSF1R:ää ilmentävien solujen solutoimintaa ja lisääntymistä. Vimseltinibi estä myös CSF1R:ää ilmentäviä soluja ja estä alavirran signaalointia prekliinisissä malleissa *in vivo*. Vimseltinibin kasvaimia estävät vaikutukset ilmenevät CSF1R-riippuvaisten makrofagien ja tulehdussolujen vähenemisen kautta.

CSF1R:n eston aiheuttama maksan Kupfferin solujen määrän väheneminen johtaa seerumin entsyymien, mukaan lukien ASAT:n, ALAT:n ja CK:n, puhdistuman vähenemiseen. Siksi näiden entsyymien pitoisuudet seerumissa suurenevat.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Altistus-vastesuhde

Vimseltinibialtistuksen ja vaikeusasteeltaan minkä tahansa edeeman, kutinan, ihottuman sekä ASAT-, ALAT-, CK- ja kreatiniiniarvojen suurenemisen välillä havaittiin positiivinen altistus-vastesuhde.

Kliininen teho

Vaiheen 3 kaksoissokkoutetussa, satunnaistetussa (2:1) ja lumekontrolloidussa MOTION-monikeskustutkimuksessa arvioitiin vimseltinibin tehoa ja turvallisuutta potilailla, joilla oli oireinen TGCT, johon liittyi vähintään keskivaikea kipu tai vähintään keskivaikea jäykkyys, ja joille kirurginen poisto on saattanut aiheuttaa toimintarajoitteiden pahenemista tai vaikea-asteista sairastavuutta. Kelpoisuusehdot täyttävillä potilailla oli varmistettu TGCT-diagnoosi ja mitattavissa oleva tauti RECIST v1.1 (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) -kriteerien mukaisesti sekä vähintään yksi vähintään 2 cm:n kokoinen leesio. Potilaat satunnaistettiin saamaan lumelääkettä tai 30 mg vimseltinibiä kahdesti viikossa 24 viikon ajan. Viikolla 25 kaksoissokkoutetun, satunnaistetun tutkimusvaiheen suorittaneet potilaat olivat oikeutettuja jatkamaan käynnissä olevaan avoimeen jatkotutkimukseen, jossa kaikki potilaat saivat vimseltinibiä.

Yhteensä 123 potilasta satunnaistettiin: 40 potilasta satunnaistettiin saamaan lumelääkettä ja 83 potilasta satunnaistettiin saamaan vimseltinibiä tutkimuksen kaksoissokkovaiheessa. Mediaani-ikä oli 44 vuotta (vaihteluväli 20–78 vuotta, ja 7 % potilaista oli $\geq$ 65-vuotiaita); 59 % potilaista oli naisia ja 65 % valkoihoisia.

Teho määritettiin kokonaisvasteen (*overall response rate*, ORR) perusteella, joka arvioitiin viikolla 25 sokkoutetussa riippumattomassa radiologisessa arvioinnissa (*independent radiological review*, IRR) RECIST v1.1 -kriteerien mukaisesti. Viikolla 25 mitattuja muita tehotuloksia olivat kokonaisvaste kasvaimen tilavuuspistemäärän mukaan (*tumour volume score*, TVS, jonka määritelmänä on suurimmillaan laajentuneen affisioituneen nivelontelon tai jännetupen arvioitu tilavuus, mitattuna 10 %:n välein), affisioituneen nivelen aktiivinen liikelaajuus ja potilaan itsearviointimittarit. Kaikki tehon päätetapahtumat saavuttivat tilastollisen merkitsevyyden MOTION-tutkimuksessa.

Kokonaisvaste (ORR)

Kokonaisvaste parani tilastollisesti merkitsevästi potilailla, jotka oli satunnaistettu saamaan vimseltinibiä, verrattuna lumelääkettä saaneisiin RECIST v1.1 -kriteereillä ja TVS:llä mitattuna IRR-arvioinnin perusteella. Taulukossa 3 on yhteenveto kliinisen MOTION-tutkimuksen ORR-tuloksista.

Muut tärkeimmät toissijaiset päätetapahtumat

Aktiivinen liikelaajuus

Aktiivinen liikelaajuus (*active range of motion*, ROM) arvioitiin goniometrillä, jotta voitiin määrittää keskimääräinen muutos lähtötilanteesta suhteessa vertailuarvoon viikolla 25. Aktiivisen liikelaajuuden mittaustulokset paranivat kliinisesti merkityksellisesti ja tilastollisesti merkitsevästi viikolla 25, ja ne esitetään taulukossa 3.

Potilaan itsearviointimittarit

Viikolla 25 mitattuja muita tehomittareita olivat fyysinen toimintakyky (käyttäen PROMIS fyysinen toimintakyky -mittaria [*Patient-Reported Outcomes Measurement Information System-Physical Function*, PROMIS-PF]), pahin jäykkyys (käyttäen pahimman jäykkyyden numeerista arviointiasteikkoa [*Numeric Rating Scale*, NRS]), elämänlaatu (käyttäen EuroQol-elämänlaatumittaria [*EuroQol Visual Analogue Scale*, EQ-VAS]) ja pahin koettu kipu (käyttäen Brief Pain Inventory [BPI] -mittaria). Potilaan itsearviointimittarien tulokset paranivat kliinisesti merkityksellisesti ja tilastollisesti merkitsevästi viikolla 25 kaikissa tehon muuttujissa, ja ne esitetään taulukossa 3.

Taulukko 3: Viikolla 25 arvioidut tehotulokset

Tehomuuttuja	Vimseltinibi N = 83	Lumelääke N = 40
Ensisijainen päätetapahtuma		
Kokonaisvaste RECIST v1.1 -kriteerien mukaisesti		
Pisimpien läpimittojen keskiarvo (SD) lähtötilanteessa, mm	69,1 (42,6)	64,5 (30,8)
Kokonaisvaste (95 %:n CI)	40 % (29 %; 51 %)	0 % (0 %; 9 %)
Täydellinen vaste	5 %	0 %
Osittainen vaste	35 %	0 %
p-arvo	< 0,0001	
Vasteen keston mediaani (vaihteluväli), kuukautta ^{1,2}	ES (2,5+; 30,9+)	N/A
Tärkeimmät toissijaiset päätetapahtumat		
Kokonaisvaste kasvaimen tilavuuspistemäärän mukaan³		
Kasvaimen tilavuuspistemäärän keskiarvo (SD) lähtötilanteessa	10,4 (14,2)	12,8 (17,7)
Kokonaisvaste (95 %:n CI)	67 % (56 %; 77 %)	0 % (0 %; 9 %)
p-arvo	< 0,0001	
Vasteen keston mediaani (vaihteluväli), kuukautta ^{1,2}	ES (2,5+; 33,1+)	N/A
Aktiivinen liikelaajuus⁴		
Aktiivisen liikelaajuuden keskiarvo (SD) lähtötilanteessa, %-yksikköä ⁵	63,0 (29,4)	62,9 (32,2)
Aktiivisen liikelaajuuden LS-keskiarvon muutos lähtötilanteesta (95 %:n CI) ⁵	18,4 (5,6; 31,2)	3,8 (-10,5; 18,0)
LS-keskiarvojen ero (95 %:n CI)	14,6 (4,0; 25,3)	
p-arvo	0,0077	

Tehomuuttuja	Vimseltinibi N = 83	Lumelääke N = 40
PROMIS-PF		
PROMIS-PF-mittarin keskiarvo (SD) lähtötilanteessa ⁵	39,0 (6,1)	38,5 (6,0)
PROMIS-PF-mittarin LS-keskiarvon muutos lähtötilanteesta (95 %:n CI) ⁵	4,6 (2,7; 6,5)	1,3 (-0,5; 3,0)
LS-keskiarvojen ero (95 %:n CI)	3,3 (1,4; 5,2)	
p-arvo	0,0007	
Pahimman jäykkyyden NRS-asteikko		
Pahimman jäykkyyden NRS-asteikon keskiarvo (SD) lähtötilanteessa ⁵	5,1 (2,0)	5,2 (1,8)
Pahimman jäykkyyden NRS-asteikon LS-keskiarvon muutos lähtötilanteesta (95 %:n CI) ⁵	-2,1 (-2,5; -1,6)	-0,3 (-0,8; 0,3)
LS-keskiarvojen ero (95 %:n CI)	-1,8 (-2,5; -1,1)	
p-arvo	< 0,0001	
EQ-VAS		
EQ-VAS-mittarin keskiarvo (SD) lähtötilanteessa ⁵	61,4 (19,5)	60,2 (20,6)
EQ-VAS-mittarin LS-keskiarvon muutos lähtötilanteesta (95 %:n CI) ⁵	13,5 (8,9; 18,2)	6,1 (0,5; 11,8)
LS-keskiarvojen ero (95 %:n CI)	7,4 (1,4; 13,4)	
p-arvo	0,0155	
BPI-30-vaste⁶		
Vaste (95 %:n CI)	48,2 % (37,1 %; 59,4 %)	22,5 % (10,8 %; 38,5 %)
Ero vasteen saaneiden osuudessa (95 %:n CI) ⁷	26,2 % (9,5 %; 42,8 %)	
p-arvo	0,0056	

ES = ei saavutettu; N/A = ei oleellinen (not applicable); BPI = Brief Pain Inventory -mittari; CI = luottamusväli; LS = pienimmän neliösumman analyysi; N = otoskoko; PROMIS-PF = fyysisen toimintakyvyn PROMIS-mittari; SD = keskihajonta.

¹ Vasteen keston (DOR) mediaani Kaplan–Meierin menetelmällä. ”+” osoittaa, että potilaan vaste jatkui viimeisimmässä arvioinnissa tietojen katkaisupäivänä. Vasteen keston tulokset perustuvat 18 kuukauden lisäseurantaan ORR-analyysin ajankohdasta.

² Tietojen katkaisupäivä 22. helmikuuta 2025.

³ TVS:n määritelmänä oli suurimmillaan laajentuneen affisioituneen nivelontelon tai jännetupen arvioitu tilavuus, mitattuna 10 %:n välein.

⁴ Aktiivinen liikelaajuus (ROM) arvioitiin goniometrillä suhteutettuna vertailuarvoihin.

⁵ Keskimääräinen muutos lähtötilanteesta arvioitiin toistomittausten sekamallin (mixed model of repeated measures, MMRM) avulla kullekin vastaavalle päätapahtumalle. Esitetyt lähtötilanteen keskiarvot sisältävät kaikki tutkittavat eivätkä ainoastaan ne, joista on tietoja lähtötilanteesta ja viikolla 25.

⁶ BPI-vaste pahimman kivun osalta määritellään vähintään 30 %:n parannukseksi BPI-mittarin pahimman kivun NRS-pisteiden keskiarvossa ilman, että euforisoivien analgeettien käyttö lisääntyy vähintään 30 % viikolla 25.

⁷ 95 %:n CI vasteiden erolle ositetun Mantel–Haenszelin menetelmän perusteella.

Tutkimuksen avoimen vaiheen viikolla 97 tehdyssä kuvailevassa analyysissä 19 potilasta 83:sta, jotka oli satunnaistettu saamaan vimseltinibihoitoa (23 %), saavutti RECIST v1.1-kriteerien mukaisen parhaan täydellisen kokonaisvasteen sokkoutetun IRR:n arvioimana ja mediaaniaika täydelliseen vasteeseen oli 11,5 kuukautta.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset ROMVIMZA-valmisteen käytöstä jännetupen jättisolukasvaimen hoidossa kaikissa pediatrisissa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Vimseltinibin huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan keskimäärin 1 tunnin kuluttua suun kautta otetun vimseltinibin 30 mg:n kerta-annoksesta paasto-olosuhteissa. Vimseltinibin farmakokineettiset (FK) parametrit, jotka arvioitiin populaatiofarmakokineettisen (popFK) mallin avulla ja ilmoitetaan geometrisinä keskiarvoina (variaatiokerroin [%], CV%), määritettiin suun kautta otetun 30 mg:n kerta-annoksen jälkeen tai vakaassa tilassa kahdesti viikossa otetun 30 mg:n annoksen toistuvan annon jälkeen TGCT-potilailla. Vimseltinibin $C_{\max}$ on 283 ng/ml (36 %) 30 mg:n kerta-annoksen jälkeen tai 747 ng/ml (39 %) vakaassa tilassa, $AUC_{0-\infty}$ on 46,9 mikrog*h/ml (45 %) kerta-annoksen jälkeen ja $AUC_{0-24\text{ h}}$ on 13,4 mikrog*h/ml (45 %) vakaassa tilassa. Vakaan tilan pitoisuudet plasmassa olivat samankaltaiset potilailla ja terveillä vapaaehtoisilla, ja ne saavutettiin noin 5 viikon kuluttua kertymäsuhteen ollessa 2,6.

Vimseltinibin farmakokinetiikassa ei havaittu kliinisesti merkittäviä eroja runsaasti rasvaa sisältävän aterian antamisen jälkeen verrattuna paasto-olosuhteisiin.

Jakautuminen

Vimseltinibin näennäisen jakautumistilavuuden (V_z/F) geometrinen keskiarvo (CV%) on 90 l (16 %). Vimseltinibi sitoutuu 96,5-prosenttisesti ihmisen plasman proteiineihin *in vitro*.

Biotransformaatio

Vimseltinibillä ei ole merkittävää kiertävää metaboliittia. Metaboloituminen tapahtuu ensisijaisesti hapettumisen, *N*-demetylaation ja *N*-dealkylaation kautta. Toissijaisia biotransformaatioreittejä ovat *N*-demetylaatio, dehydrogenaatio ja hapettuminen.

CYP-entsyymeillä ei odoteta olevan merkittävää roolia vimseltinibin metaboliassa.

Eliminaatio

Vimseltinibin näennäisen puhdistuman (CL/F) geometrinen keskiarvo (geometrinen CV%) on 0,5 l/h (23 %) ja eliminaation puoliintumisaika noin 6 vuorokautta kerta-annoksen antamisen jälkeen.

Noin 43 % annoksesta erittyi ulosteisiin (9,1 % muuttumattomana) ja 38 % virtsaan (5,1 % muuttumattomana) suun kautta otetun radioaktiivisesti leimatun kerta-annoksen jälkeen.

Annosriippuvuus

Vimseltinibin farmakokinetiikka on annoksesta riippuvainen.

Eritisyryhmät

Vimseltinibin farmakokinetiikassa ei havaittu kliinisesti merkityksellisiä eroja iän (20–91 vuotta), sukupuolen, rodun (aasialainen, musta tai afroamerikkalainen, valkoihoinen) ja ruumiinpainon (43–150 kg) perusteella.

Munuaisten vajaatoiminta

PopFK-analyysin perusteella vimseltinibin farmakokinetiikassa ei havaittu merkittäviä eroja tutkittavilla, joilla oli lievä munuaisten vajaatoiminta ($eGFR \geq 60$ ml/min), verrattuna tutkittaviin, joiden munuaisten toiminta oli normaali. Rajallisten tietojen perusteella popPK-analyysissä arvioitiin, että potilailla, joilla on keskivaikea munuaisten vajaatoiminta, $C_{\max,ss}$ on 8 % ja $C_{\text{avg},ss}$ -arvo 27 % suurempi. Tätä altistuksen lisääntymistä ei kuitenkaan pidetä kliinisesti merkityksellisenä. Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavista potilaista ei ole saatavilla kliinisiä tietoja.

Maksan vajaatoiminta

Lievää maksan vajaatoimintaa (Child–Pugh A) sairastavilla tutkittavilla AUC_{inf} oli 24 % pienempi ja C_{max} oli 41,5 % pienempi kuin vastaavilla terveillä osallistujilla. Tätä altistuksen vähenemistä ei pidetä kliinisesti merkityksellisenä. PopFK- ja farmakokineettisen/farmakodynaamisen (FK/FD) mallinnuksen perusteella arvioitiin, että annoksen pienentäminen 14 mg:aan kahdesti viikossa potilailla, joilla on lievä maksan vajaatoiminta, voi heikentää vastetta. Kliinisiä tietoja ei ole saatavilla. Keskivaikean tai vaikean maksan vajaatoiminnan (Child–Pugh B ja C) vaikutusta vimseltinibin farmakokinetiikkaan ei tunneta.

Paino

PopFK- ja farmakokineettisen/farmakodynaamisen (FK/FD) mallinnuksen perusteella arvioitiin, että annoksen pienentäminen 14 mg:aan kahdesti viikossa ≥ 115 kg painavilla potilailla voi heikentää vastetta. Kliinisiä tietoja ei ole saatavilla.

Metaboliaan liittyvät *in vitro* -havainnot

In vitro -tiedot ihmisen hepatosyyteistä osoittivat, että vimseltinibi aiheutti pitoisuudesta riippuvan CYP1A2 mRNA:n ilmentymisen vähenemisen > 50 %, mikä viittaa vaimennussäätelyilmiöön. Tämän havainnon kliininen merkitys on tällä hetkellä tuntematon.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Karsinogeenisuus

Vimseltinibi ei ollut karsinogeeninen 6 kuukautta kestäneessä siirtogeenisillä hiirillä tehdyssä suun kautta annetun vimseltinibin karsinogeenisuustutkimuksessa systeemisillä altistuksilla, jotka vastasivat AUC-arvon perusteella 7,6-kertaista vimseltinibialtistusta ihmisille suositellulla annoksella.

Kaksi vuotta kestäneessä rotilla tehdyssä suun kautta annetun vimseltinibin karsinogeenisuustutkimuksessa kahdella 60 urosrotasta, jotka saivat suuria annoksia, todettiin histomorfologisesti poikkeava sarkooma femorotibiaalinivelen nivelkalvossa, kun kokonaisaltistus oli AUC-arvon perusteella noin < 1 kertaa ja vapaan vimseltinibin altistus noin 1,4 kertaa suurempi kuin ihmisille suositeltu annos. Molemmat kasvaimet luokiteltiin määrittelemättömäksi sarkoomaksi. Tämän havainnon merkitystä ihmisille ei tiedetä, mutta kun otetaan huomioon kaikki saatavilla olevat kliiniset ja ei-kliiniset tiedot, vimseltinibin annon jälkeisen karsinogeenisuusrisikin katsotaan olevan pieni.

Kehitys- ja lisääntymistoksisuus

Vimseltinibin toksisuus todettiin hedelmällisyyttä ja varhaista alkionkehitystä koskevassa tutkimuksessa naarasrotilla vapaan vimseltinibin altistuksella, joka oli AUC-arvojen perusteella noin 1,6-kertainen verrattuna altistukseen ihmisille suositellulla annoksella. Alkion kiinnittymisen jälkeisiä keskenmenoja ja kohdun painon lisääntymistä todettiin vapaan vimseltinibin altistuksella, joka oli AUC-arvojen perusteella noin 6-kertainen verrattuna altistukseen ihmisille suositellulla annoksella. Hoitoon liittyviä vaikutuksia parittelu-, hedelmällisyys- tai tiineysindekseihin ja kiimakiertoon ei ollut millään testatulla annostasolla. Urosrottien lisäkivesten ja kivesten paino oli pienempi vapaan vimseltinibin altistuksella, joka oli AUC-arvojen perusteella noin 3,6-kertainen verrattuna altistukseen ihmisille suositellulla annoksella, eikä hoitoon liittyviä vaikutuksia parittelu-, hedelmällisyys- tai siittiöparametreihin ilmennyt millään testatulla annoksella.

Vimseltinibin antaminen rotille johti poikkeavuuksiin sikiön sydän- ja verenkiertoelimistössä (epämuodostumat) ja luustossa (vaihtelut) sekä muihin merkkeihin kehitystoksisuudesta emon vapaan vimseltinibin altistuksilla, jotka olivat AUC-arvojen perusteella noin 7- ja 0,9-kertaisia verrattuna altistukseen ihmisille suositellulla annoksella.

Pre- ja postnataalista kehitystoksisuutta koskevassa tutkimuksessa havaittiin emon kuolleisuutta, koko poikueen menetyksiä, sikiöpainon alenemista ja alhaisempaa keskimääräistä poikasten eloonjäämistä vapaan vimseltinibin altistuksella, joka oli AUC-arvojen perusteella noin 1,7-kertainen verrattuna altistukseen ihmisille suositellulla annoksella. Koko poikueen menetyksiä raportoitiin myös ryhmissä,

joita hoidettiin annoksilla, jotka vastasivat pienempiä vapaan vimseltinibin altistuksia kuin vastaavat altistukset ihmisille suositellulla annoksella.

26 viikkoa kestäneissä toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta koskeneissa tutkimuksissa toipumisryhmän urosrotilla, joille annettiin vimseltinibiä 2,5 tai 5 mg/kg/vrk, havaittiin kohtalaista tai merkittävää siittiöiden vähenemistä (1/5 eläimellä) ja merkittävä kivesten surkastuma (2/5 eläimellä). Annokset vastasivat AUC-arvojen perusteella noin 1,8- ja 3,6-kertaisia verrattuna altistukseen ihmisille suositellulla annoksella. 39 viikkoa kestäneissä toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta koskeneissa tutkimuksissa uroskoirilla, joille annettiin ≥ 4 mg/kg/vrk vimseltinibiä, havaittiin vähäistä tai kohtalaista lisäkivesten mineralisoitumista. Annos vastasi AUC-arvojen perusteella pienempiä altistuksia kuin altistus ihmisille suositellulla annoksella.

Toistuvan altistuksen aiheuttama toksisuus

Rotilla tehdyissä, enintään 26 viikkoa kestäneissä toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta koskeneissa tutkimuksissa rotilla havaittiin pään ja/tai raajojen turvotusta sekä hampaiden poikkeavuuksia annoksilla 1 mg/kg/vrk (AUC-arvojen perusteella noin 0,96-kertainen vapaan vimseltinibin altistus verrattuna altistukseen ihmisille suositellulla annoksella). Hammasvaikutukset urosrotilla annoksilla 5 mg/kg/vrk liittyivät pienempään ruoankulutukseen ja alentuneeseen ruumiinpainoon. Kroonista etenevää nefropatiaa esiintyi eläimillä, jotka saivat $\geq 2,5$ mg/kg/vrk (AUC-arvojen perusteella noin $\geq 1,8$ -kertainen vapaan vimseltinibin altistus verrattuna altistukseen ihmisille suositellulla annoksella). Rotilla, jotka saivat 5 mg/kg/vrk (AUC-arvojen perusteella noin 4-kertainen vapaan vimseltinibin altistus verrattuna altistukseen ihmisille suositellulla annoksella), havaittiin verisuonten rappeutumista useissa kudoksissa ja kasvulevyn paksuuntumista.

Massatasapainotutkimuksissa havaittu vähäinen kokonaisradioaktiivisuuden palautuminen ja vimseltinibin hidas eliminaatio viittaavat mahdolliseen kuduskertymään. Rotilla tehdyssä jakautumistutkimuksessa havaittiin vimseltinibin pitkäaikaista kertymistä silmän suonikalvolle, silmään (silmiin), lasiaiseen ja aivokalvoille melaniiniin sitoutumisen vuoksi. Koirilla ei havaittu keskushermostovaikutuksia annokseen 8 mg/kg saakka, mikä vastasi altistusta, joka oli pienempi kuin odotettu kliininen altistus ihmisille suositellulla annoksella. Tämän vuoksi vimseltinibin mahdollisen kertymisen kliinistä merkitystä aivokalvoihin ei tunneta. Silmänympäryksen turvotusta ja epiforaa havaittiin koirilla annoksella 8 mg/kg altistuksilla, jotka olivat pienempiä kuin odotettu altistus ihmisillä, ja ne saattavat liittyä vimseltinibin pitkäaikaiseen kertymiseen silmän kudoksiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kapselin sisältö

Laktoosimonohydraatti

Krospovidoni (E 1202)

Magnesiumstearaatti (E 470b)

Kapselin kuori

Liivate

Titaanidioksidi (E 171)

Briljanttisininen FCF (E 133) –30 mg kova kapseli

Erytrosiini (E 127) –30 mg kova kapseli

Paraoranssi (E 110) – 14 mg ja 20 mg kova kapseli

Tartratsiini (E 102) – 20 mg kova kapseli

Painomuste

Shellakka (E 904)

Propyleeniglykoli (E 1520)

Kaliumhydroksidi (E 525)

Musta rautaoksidi (E 172)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

oPA/alumiinifolio/PVC-kalvo-läpipainopakkaus, jossa on läpipainettava alumiinifoliokansi ja joka on suljettu lapsiturvalliseen pahviseen lompakkopakkaukseen; pakkaus sisältää 8 kovaa kapselia. Yksi kotelo sisältää yhden lompakkopakkauksen.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/25/1968/001
EU/1/25/1968/002
EU/1/25/1968/003

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskienhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

• Lisätoimenpiteet riskien minimoimiseksi

Potilaskortti

Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että jokaisessa ROMVIMZA-pakkauksessa on potilaskortti, jossa kerrotaan merkittävästä mahdollisesta alkio-sikiötoksisuuden riskistä.

- Varoitus, ettei ROMVIMZA-valmistetta saa käyttää raskauden aikana
- Ohje käyttää tehokkaita ehkäisymenetelmiä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi
- Ohje koskien raskaustestiä ennen hoitoa ja hoidon aikana
- Tietoa terveydenhuollon ammattilaiselle raskauden ilmoittamisen tärkeydestä

Terveydenhuollon ammattilaisen opas

Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että lääkkeen markkinoille saattamisen yhteydessä lääkäreille, joiden odotetaan määrävän ROMVIMZA-valmistetta, jaetaan terveydenhuollon ammattilaisen opas, jossa kerrotaan merkittävästä mahdollisesta alkio-sikiötoksisuuden riskistä.

- Tiedot mahdollisista riskeistä sikiölle ja potilaiden ohjeistamisen tärkeydestä raskauden välttämiseksi vimseltinibin käytön aikana
- Ohje siitä, että naisilta, jotka voivat tulla raskaaksi, on tarkistettava raskaustilanne ennen vimseltinibihoidon aloittamista ja sen aikana
- Ohje siitä, että naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä vimseltinibihoidon aikana ja 30 päivän ajan viimeisen annoksen jälkeen
- Suositus potilaille käyttää lisäksi estemenetelmää, jos käytetään systeemisiä ehkäisyvalmisteita, sillä vimseltinibin vaikutuksia hormonaalisiin ehkäisyvalmisteisiin ei ole tutkittu
- Tietoa raskauden ilmoittamisen tärkeydestä ja ilmoittamisen yksityiskohdista
- Ohjeet vimseltinibin käytön välittömästä lopettamisesta, jos naispotilas tulee raskaaksi vimseltinibihoidon aikana tai 30 päivän kuluessa viimeisen annoksen jälkeen. Terveystieteiden ammattilaisen on annettava potilaalle asianmukaista neuvontaa ja/tai hänet on ohjattava teratogeenisuuden asiantuntijan vastaanotolle.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**KOTELO****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

ROMVIMZA 14 mg kovat kapselit
vimseltinibi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kova kapseli sisältää 14 mg vimseltinibia (dihydraattina).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosia ja atsoväriainetta paraoranssi (E 110). Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Kovat kapselit

8 kovaa kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Kapseleita ei saa avata, katkaista tai pureskella.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/25/1968/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Romvimza 14 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

LOMPAKKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ROMVIMZA 14 mg kovat kapselit
vimseltinibi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kova kapseli sisältää 14 mg vimseltinibia (dihydraattina).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosia ja atsoväriainetta paraoranssi (E 110). Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Kovat kapselit

8 kovaa kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Kapseleita ei saa avata, katkaista tai pureskella.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

NOSTA TÄSTÄ

Ota tämä lääke **SAMOINA PÄIVINÄ JOKA VIIKKO**.
Älä ota päivittäin.

1. PAINA JA PIDÄ PAINETTUNA TÄSTÄ
2. VEDÄ ULOS TÄSTÄ

Avaamisohjeet

Vaihe 1: Paina ja pidä painiketta varovasti painettuna

Vaihe 2: Vedä lääkekortti ulos samalla kun pidät painiketta painettuna

OHJEET:

Annos 1 on se viikonpäivä, jolloin aloitat lääkityksen. Kirjoita alla olevalle riville viikonpäivä, jolloin aloitat lääkityksen.

Viikonpäivä, jolloin aloitat lääkityksen.

Määritä **annoksen 1** perusteella alla olevasta taulukosta, minä päivänä otat **annoksen 2**. (Ympyröi yksi ruutu.)

YMPYRÖI YKSI RUUTU

ANNOS 1: Ma – Ti – Ke – To – Pe – La – Su

ANNOS 2: Pe – La – Su – Ma – Ti – Ke – To

Ympyröimäsi ruutu on viikonpäivä, jolloin otat aina lääkkeesi.

VIIKKO 1 – ANNOS 1 – ANNOS 2

VIIKKO 2 – ANNOS 1 – ANNOS 2

VIIKKO 3 – ANNOS 1 – ANNOS 2

VIIKKO 4 – ANNOS 1 – ANNOS 2

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN
--

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/25/1968/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LOMPAKKOPAKKAUKSEN LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ROMVIMZA 14 mg kovat kapselit
vimseltinibi

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Deciphera

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

ROMVIMZA 20 mg kovat kapselit
vimseltinibi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kova kapseli sisältää 20 mg vimseltinibia (dihydraattina).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosia sekä atsoväriaineita paraoranssi (E 110) ja tartratsiini (E 102).
Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Kovat kapselit

8 kovaa kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Kapseleita ei saa avata, katkaista tai pureskella.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/25/1968/002

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Romvimza 20 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

LOMPAKKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ROMVIMZA 20 mg kovat kapselit
vimseltinibi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kova kapseli sisältää 20 mg vimseltinibia (dihydraattina).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosia sekä atsoväriaineita paraoranssi (E 110) ja tartratsiini (E 102).
Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Kovat kapselit

8 kovaa kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Kapseleita ei saa avata, katkaista tai pureskella.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

NOSTA TÄSTÄ

Ota tämä lääke **SAMOINA PÄIVINÄ JOKA VIIKKO**.
Älä ota päivittäin.

1. PAINA JA PIDÄ PAINETTUNA TÄSTÄ
2. VEDÄ ULOS TÄSTÄ

Avaamisohjeet

Vaihe 1: Paina ja pidä painiketta varovasti painettuna

Vaihe 2: Vedä lääkekortti ulos samalla kun pidät painiketta painettuna

OHJEET:

Annos 1 on se viikonpäivä, jolloin aloitat lääkityksen. Kirjoita alla olevalle riville viikonpäivä, jolloin aloitat lääkityksen.

Viikonpäivä, jolloin aloitat lääkityksen.

Määritä **annoksen 1** perusteella alla olevasta taulukosta, minä päivänä otat **annoksen 2**. (Ympyröi yksi ruutu.)

YMPYRÖI YKSI RUUTU

ANNOS 1: Ma – Ti – Ke – To – Pe – La – Su

ANNOS 2: Pe – La – Su – Ma – Ti – Ke – To

Ympyröimäsi ruutu on viikonpäivä, jolloin otat aina lääkkeesi.

VIIKKO 1 – ANNOS 1 – ANNOS 2

VIIKKO 2 – ANNOS 1 – ANNOS 2

VIIKKO 3 – ANNOS 1 – ANNOS 2

VIIKKO 4 – ANNOS 1 – ANNOS 2

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN
--

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/25/1968/002

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LOMPAKKOPAKKAUKSEN LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ROMVIMZA 20 mg kovat kapselit
vimseltinibi

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Deciphera

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

ROMVIMZA 30 mg kovat kapselit
vimseltinibi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kova kapseli sisältää 30 mg vimseltinibia (dihydraattina).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosia. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Kovat kapselit

8 kovaa kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Kapseleita ei saa avata, katkaista tai pureskella.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/25/1968/003

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Romvimza 30 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

LOMPAKKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ROMVIMZA 30 mg kovat kapselit
vimseltinibi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kova kapseli sisältää 30 mg vimseltinibia (dihydraattina).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosia. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Kovat kapselit

8 kovaa kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Kapseleita ei saa avata, katkaista tai pureskella.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

NOSTA TÄSTÄ

Ota tämä lääke **SAMOINA PÄIVINÄ JOKA VIIKKO**.
Älä ota päivittäin.

1. PAINA JA PIDÄ PAINETTUNA TÄSTÄ
2. VEDÄ ULOS TÄSTÄ

Avaamisohjeet

Vaihe 1: Paina ja pidä painiketta varovasti painettuna

Vaihe 2: Vedä lääkekortti ulos samalla kun pidät painiketta painettuna

OHJEET:

Annos 1 on se viikonpäivä, jolloin aloitat lääkityksen. Kirjoita alla olevalle riville viikonpäivä, jolloin aloitat lääkityksen.

Viikonpäivä, jolloin aloitat lääkityksen.

Määritä **annoksen 1** perusteella alla olevasta taulukosta, minä päivänä otat **annoksen 2**. (Ympyröi yksi ruutu.)

YMPYRÖI YKSI RUUTU

ANNOS 1: Ma – Ti – Ke – To – Pe – La – Su

ANNOS 2: Pe – La – Su – Ma – Ti – Ke – To

Ympyröimäsi ruutu on viikonpäivä, jolloin otat aina lääkkeesi.

VIIKKO 1 – ANNOS 1 – ANNOS 2

VIIKKO 2 – ANNOS 1 – ANNOS 2

VIIKKO 3 – ANNOS 1 – ANNOS 2

VIIKKO 4 – ANNOS 1 – ANNOS 2

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN
--

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/25/1968/003

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LOMPAKKOPAKKAUKSEN LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ROMVIMZA 30 mg kovat kapselit
vimseltinibi

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Deciphera

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

Potilaskortti
ROMVIMZA
(vimseltinibi)

Tämä kortti sisältää tärkeitä turvallisuustietoja, jotka sinun on tiedettävä ennen ROMVIMZA-valmisteen ottamista ja ROMVIMZA-hoidon aikana. Jos et ymmärrä näitä tietoja, pyydä lääkäriäsi selittämään ne sinulle.

Raskaus

- Älä ota ROMVIMZA-valmistetta, jos olet raskaana. ROMVIMZA voi vahingoittaa syntymätöntä lastasi.
- Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä ROMVIMZA-hoidon aikana ja 30 päivän ajan viimeisen annoksen jälkeen.
- Ennen kuin aloitat ROMVIMZA-hoidon, keskustele lääkärin kanssa, jos olet raskaana tai suunnittelet raskaaksi tulemistä.
- Jos voit tulla raskaaksi, sinun on tehtävä raskaustesti ennen ROMVIMZA-hoidon aloittamista ja hoidon aikana.
- Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos kuukautiset jäävät väliin, tulet raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana.
- Jos tulet raskaaksi tai suunnittelet raskaaksi tulemistä, ROMVIMZA-hoito on lopetettava.

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

ROMVIMZA 14 mg kovat kapselit

ROMVIMZA 20 mg kovat kapselit

ROMVIMZA 30 mg kovat kapselit

vimseltinibi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamista haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä ROMVIMZA on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat ROMVIMZA-valmistetta
3. Miten ROMVIMZA-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. ROMVIMZA-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä ROMVIMZA on ja mihin sitä käytetään

ROMVIMZA sisältää vaikuttavana aineena vimseltinibiä, joka on kinaasin estäjä.

Sitä käytetään aikuisille jännetupen jättiläissolukasvainten hoitoon, kun nämä aiheuttavat ongelmia fyysisessä toimintakyvyssä ja kun leikkaus voi aiheuttaa vaikeita komplikaatioita tai toimintakyvyn rajoituksia.

Jännetupen jättiläissolukasvaimet ovat harvinaisia kasvaimia, joita esiintyy nivelissä. Vaikka nämä kasvaimet eivät yleensä ole syöpäkasvaimia, ne ovat paikallisesti aggressiivisia ja voivat joskus kasvaa ja aiheuttaa vahinkoa nivelille ja niitä ympäröiville kudoksille. Hyvin harvinaisissa tapauksissa jännetupen jättiläissolukasvaimet voivat muuttua syöpäkasvaimiksi (pahanlaatuisiksi).

ROMVIMZA-valmisteen vaikuttava aine, vimseltinibi, toimii estämällä tiettyjen jännetupen jättiläissolukasvainten (TGCT) kasvuun osallistuvien proteiinien toimintaa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat ROMVIMZA-valmistetta

Älä ota ROMVIMZA-valmistetta, jos olet

- allerginen vimseltinibilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- raskaana (ks. lisätietoja kohdasta ”Raskaus ja ehkäisy”).

Varoitukset ja varotoimet

Pitkäaikainen turvallisuus

ROMVIMZA on uusi lääke, jonka pitkäaikaisia vaikutuksia tutkitaan vielä. Se voi vaikuttaa maksaan, ihoon, aivoihin ja muihin kehon osiin.

Joitakin ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat muun muassa muutokset verikokeiden tuloksissa, ihoreaktiot ja verenpaineen nousu. Muistiongelmien riski voi myös olla olemassa, mutta tästä riskistä ei ole varmuutta pitkällä aikavälillä.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat ROMVIMZA-valmistetta, jos

- sinulla on korkea verenpaine. ROMVIMZA-hoito voi nostaa verenpainetta.
- olet raskaana tai suunnittelet raskaaksi tulemistä. Lääke saattaa vahingoittaa syntymätöntä lastasi. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä ROMVIMZA-hoidon aikana ja 30 päivän ajan viimeisen annoksen jälkeen. Ks. lisätietoja kohdasta ”Raskaus ja ehkäisy”.
- munuaisesi tai maksasi eivät toimi kunnolla. Lääkärin on päätettävä, sopiiko tämä lääke sinulle. Kliinisissä tutkimuksissa ROMVIMZA-hoito johti usein kreatiniinipitoisuuden suurenemiseen, mikä voi olla merkki munuaisongelmista. Tällä hetkellä ei kuitenkaan ole vielä riittävästi tietoa, jotta voitaisiin täysin ymmärtää, miten tämä saattaa vaikuttaa terveyteesi.
- sinulla on voimakasta ihon kutinaa. Lääkäri voi tilapäisesti keskeyttää hoidon tai antaa sinulle pienemmän ROMVIMZA-annoksen.
- tiedät, että veresi entsyymipitoisuudet tai bilirubiinipitoisuudet ovat koholla tai sinulla on maksa- tai sappitiesairaus. Lääkärin on päätettävä, sopiiko tämä lääke sinulle.

Säännölliset verikokeet

Ennen ROMVIMZA-hoidon aloittamista lääkäri tarkistaa maksasi terveyden verikokeilla. Nämä testit tehdään kerran kuukaudessa kahden ensimmäisen kuukauden ajan ja sitten kerran kolmessa kuukaudessa ensimmäisen hoitovuoden aikana. Tämän jälkeen kokeita tehdään tarpeen mukaan terveydentilasi perusteella. Verikokeilla varmistetaan, että maksasi terveydentila pysyy vakaana koko hoidon ajan. Tämä seuranta auttaa havaitsemaan mahdolliset varhaiset merkit maksaongelmista. Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, jos sinulla on huolenaiheita.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille tai nuorille, koska sen käytöstä tässä ikäryhmässä ei ole tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja ROMVIMZA

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä käsittää myös ilman reseptiä saatavat lääkkeet, vitamiinit ja rohdosvalmisteet. Tämä johtuu siitä, että ne voivat vaikuttaa siihen, miten ROMVIMZA toimii, tai aiheuttaa haittavaikutuksia.

Kerro lääkärille, jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä. Näiden lääkkeiden ottaminen samanaikaisesti ROMVIMZA-valmisteen kanssa voi lisätä näiden lääkkeiden pitoisuuksia elimistössäsi ja lisätä näihin lääkkeisiin liittyvien haittavaikutusten riskiä:

- rosvastatiini (käytetään kolesterolin alentamiseen)
- metformiini (käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon hallitsemaan verensokeritasoja)
- dabigatraani (verenohennuslääke, jota käytetään veritulppien hoitoon ja ehkäisyyn sekä aivohalvauksen ehkäisyyn eteisvärinää sairastavilla; eteisvärinä on yleinen sydämen rytmihäiriö)
- digoksiini (käytetään sydämen rytmihäiriöiden ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon).

Näitä lääkkeitä ei kannata ottaa ROMVIMZA-valmisteen kanssa. Jos lääkäri kuitenkin neuvoo, että sinun on otettava näitä lääkkeitä, keskustele lääkärin kanssa siitä, miten ne on parasta ottaa.

Raskaus ja ehkäisy

ROMVIMZA saattaa vahingoittaa syntymätöntä lastasi. Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä ota ROMVIMZA-valmistetta, jos olet raskaana. Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä ROMVIMZA-hoidon aikana ja 30 päivän ajan viimeisen annoksen jälkeen. Jos käytät hormonaalista ehkäisyä, käytä lisäksi estemenetelmää (kuten kondomia).

Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinua pyydetään tekemään raskaustesti ennen ROMVIMZA-hoidon aloittamista.

Hedelmällisyys

Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa tämän lääkkeen on osoitettu heikentävän siemennesteen laatua. Ei tiedetä, esiintyykö tätä vaikutusta ihmisillä. Keskustele lääkärin kanssa, jos olet huolissasi hedelmällisyydestä.

Imetys

Älä imetä, kun käytät ROMVIMZA-valmistetta. Ei tiedetä, kulkeutuuko tämä lääke ihmisillä äidinmaitoon, joten imetettävään lapseen voi kohdistua riski.

Ajaminen ja koneiden käyttö

ROMVIMZA-valmisteella on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Jos koet äärimmäistä väsymystä ja voimattomuutta tai näön hämärtymistä, älä aja, käytä työkaluja tai käytä koneita, ennen kuin olosi on parempi.

ROMVIMZA 14 mg, 20 mg ja 30 mg kovat kapselit sisältävät laktoosimonohydraattia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

ROMVIMZA 14 mg kovat kapselit sisältävät atsoväriainetta paraoranssi (E 110)

Se saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

ROMVIMZA 20 mg kovat kapselit sisältävät atsoväriaineita paraoranssi (E 110) ja tartratsiini (E 102)

Ne saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten ROMVIMZA-valmistetta otetaan

Hoitosi aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta niiden sairauksien hoidosta, joihin ROMVIMZA on tarkoitettu. Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi 30 mg:n kapseli, joka otetaan kahdesti viikossa vähintään 72 tunnin välein.

Kapselit voidaan ottaa aterian yhteydessä tai aterioiden välillä.

Niele kapselit kokonaisina vesilasillisen kera, äläkä avaa, katkaise tai pureskele kapseleita. Älä ota kapseleita, jotka ovat rikki, halkeilleet tai vahingoittuneet. Rikkinäisten kapseleiden ottamisen vaikutuksia ei tunneta.

Pienemmän annoksen ottaminen

- Jos saat sietämättömiä haittavaikutuksia 30 mg:n annoksen jälkeen, lääkäri lopettaa lääkkeen käytön tilapäisesti. Kun lääkäri on varma, että voit paremmin, sinulle annetaan pienempi annos (20 mg).
- Jos sinua on ohjeistettu ottamaan 20 mg, ota yksi 20 mg:n kapseli kahdesti viikossa, vähintään 72 tunnin välein, aterian yhteydessä tai aterioiden välillä.

- Jos et siedä 20 mg:n annosta, sinulle määrätään 14 mg:n annos. Ota yksi 14 mg:n kapseli kahdesti viikossa, vähintään 72 tunnin välein, aterian yhteydessä tai aterioiden välillä.
- Jos et siedä pienintä 14 mg:n annos tai jos lääkäri katsoo, että se ei ole riittävä sairautesi hoitoon, ROMVIMZA-hoito lopetetaan kokonaan.

Jos otat enemmän ROMVIMZA-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos sinä otat tai joku muu henkilö ottaa vahingossa liian monta kapselia, hakeudu kiireellisesti lääkärin hoitoon, äläkä unohda ottaa lääkepakkausta ja tätä pakkausselostetta mukaasi.

Jos unohdat ottaa ROMVIMZA-valmistetta

Se, mitä tehdä, jos unohdat ottaa tämän lääkkeen, riippuu siitä, milloin huomaat annoksen unohtuneen.

Jos on

- kulunut alle 48 tuntia siitä, kun sinun olisi pitänyt ottaa lääke: ota unohtunut annos heti, kun muistat, ja ota seuraava annos tavalliseen tapaan
- kulunut yli 48 tuntia siitä, kun sinun olisi pitänyt ottaa lääke: jätä unohtunut annos väliin ja ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat ROMVIMZA-valmisteen oton

Älä lopeta tämän lääkkeen ottoa keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. On tärkeää, että jatkat ROMVIMZA-hoitoa, vaikka oireesi paranisivat ja kunnes lääkäri päättää lopettaa hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tämä lääke saattaa aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä):

- hermovaurio (neuropatia), mukaan lukien käsivarsien ja jalkojen hermovaurio, joka aiheuttaa kipua tai tunnottomuutta, kirvelyä ja pistelyä; heikentynyt kosketus-, kipu- ja lämpötuntemus
- turvotus silmän (silmien) ympärillä (periorbitaalinen edeema), mukaan lukien silmäluomen (silmäluomien)
- vetistävä(t) silmä(t) (lisääntynyt kyynelnesteen erityys)
- korkea verenpaine (hypertensio)
- ihottuma, mukaan lukien koholla oleva ja/tai tasainen punoittava ihottuma; kutiava ihottuma; pienet, koholla olevat, aknen kaltaiset paukammat; ihon punoitus
- kuiva iho
- ihon kutina
- väsymys
- kasvojen turvotus (edeema)
- käsien, jalkojen tai nilkkojen turvotus (perifeerinen edeema)
- yleinen turvotus
- poikkeavat verikokeiden tulokset, jotka osoittavat korkeita kreatiinikinaasipitoisuuksia veressäsi
- poikkeavat verikokeiden tulokset, jotka osoittavat korkeita maksaentsyymipitoisuuksia veressäsi
- poikkeavat verikokeiden tulokset, jotka osoittavat korkeita kreatiniinipitoisuuksia veressäsi
- poikkeavat verikokeiden tulokset, jotka osoittavat, että veressäsi on liikaa kolesterolinimistä rasva-ainetta
- verikokeet, jotka osoittavat, että veresi valkosolujen (neutrofiilien) määrä on alhainen.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- kuivasilmäisyys
- näön hämärtyminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. ROMVIMZA-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä ROMVIMZA sisältää

ROMVIMZA 14 mg kovat kapselit

- Vaikuttava aine on vimseltinibi. Yksi kova kapseli sisältää 14 mg vimseltinibia (dihydraattina).
- Muut aineet ovat
Kapselin sisältö: laktoosimonohydraatti, krospovidoni (E 1202) ja magnesiumstearaatti (E 470b). Ks. kohdasta 2 ”ROMVIMZA kovat kapselit sisältävät laktoosimonohydraattia” aineet, joilla on tunnettuja vaikutuksia.
Kapselin kuori: liivate, titaanidioksidi (E 171) ja paraoranssi (E 110). Ks. kohdasta 2 ”ROMVIMZA 14 mg kovat kapselit sisältävät atsoväriainetta paraoranssi (E 110)” aineet, joilla on tunnettuja vaikutuksia. Painomuste: shellakka (E 904), propyleeniglykoli (E 1520), kaliumhydroksidi (E 525), musta rautaoksidi (E 172).

ROMVIMZA 20 mg kovat kapselit

- Vaikuttava aine on vimseltinibi. Yksi kova kapseli sisältää 20 mg vimseltinibia (dihydraattina).
- Muut aineet ovat
Kapselin sisältö: laktoosimonohydraatti, krospovidoni (E 1202) ja magnesiumstearaatti (E 470b). Ks. kohdasta 2 ”ROMVIMZA kovat kapselit sisältävät laktoosimonohydraattia” aineet, joilla on tunnettuja vaikutuksia.
Kapselin kuori: liivate, titaanidioksidi (E 171), paraoranssi (E 110) ja tartratsiini (E 102). Ks. kohdasta 2 ”ROMVIMZA 20 mg kovat kapselit sisältävät atsoväriaineita paraoranssi (E 110) ja tartratsiini (E 102)” aineet, joilla on tunnettuja vaikutuksia. Painomuste: shellakka (E 904), propyleeniglykoli (E 1520), kaliumhydroksidi (E 525), musta rautaoksidi (E 172).

ROMVIMZA 30 mg kovat kapselit

- Vaikuttava aine on vimseltinibi. Yksi kova kapseli sisältää 30 mg vimseltinibia (dihydraattina).
- Muut aineet ovat
Kapselin sisältö: laktoosimonohydraatti, krospovidoni (E 1202) ja magnesiumstearaatti (E 470b). Ks. kohdasta 2 ”ROMVIMZA kovat kapselit sisältävät laktoosimonohydraattia” aineet, joilla on tunnettuja vaikutuksia.
Kapselin kuori: liivate, titaanidioksidi (E 171), briljanttisininen FCF (E 133) ja erytrosiini (E 127). Painomuste: shellakka (E 904), propyleeniglykoli (E 1520), kaliumhydroksidi (E 525),

musta rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

ROMVIMZA 14 mg kovat kapselit

Kovassa kapselissa on oranssi läpinäkymätön yläosa ja valkoinen läpinäkymätön alaosa. Se on noin 14 mm pitkä, ja siihen on painettu mustalla musteella ”DCV14”. Muovi- ja alumiiniläpipainopakkaus sisältää 8 kapselia. Läpipainopakkaus on suljettu kotelossa olevaan pahviseen lompakkopakkaukseen, joka kattaa neljän viikon hoidon.

ROMVIMZA 20 mg kovat kapselit

Kovassa kapselissa on keltainen läpinäkymätön yläosa ja valkoinen läpinäkymätön alaosa. Se on noin 18 mm pitkä, ja siihen on painettu mustalla musteella ”DCV20”. Muovi- ja alumiiniläpipainopakkaus sisältää 8 kapselia. Läpipainopakkaus on suljettu kotelossa olevaan pahviseen lompakkopakkaukseen, joka kattaa neljän viikon hoidon.

ROMVIMZA 30 mg kovat kapselit

Kovassa kapselissa on vaaleansininen läpinäkymätön yläosa ja valkoinen läpinäkymätön alaosa. Se on noin 19 mm pitkä, ja siihen on painettu mustalla musteella ”DCV30”. Muovi- ja alumiiniläpipainopakkaus sisältää 8 kapselia. Läpipainopakkaus on suljettu kotelossa olevaan pahviseen lompakkopakkaukseen, joka kattaa neljän viikon hoidon.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltija.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>.