

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

ROMVIMZA 14 mg kemény kapszula
ROMVIMZA 20 mg kemény kapszula
ROMVIMZA 30 mg kemény kapszula

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

ROMVIMZA 14 mg kemény kapszula

14 mg vimszeltinibet tartalmaz (dihidrát formájában) kemény kapszulánként.

Ismert hatású segédanyagok

121,32 mg laktóz-monohidráttal, valamint 0,0855 mg Sunset yellow FCF (E110) azofestéket tartalmaz kemény kapszulánként.

ROMVIMZA 20 mg kemény kapszula

20 mg vimszeltinibet tartalmaz (dihidrát formájában) kemény kapszulánként.

Ismert hatású segédanyagok

173,32 mg laktóz-monohidráttal, valamint 0,0075 mg Sunset yellow FCF (E110) és 0,0023 mg tartrazin (E102) azofestéket tartalmaz kemény kapszulánként.

ROMVIMZA 30 mg kemény kapszula

30 mg vimszeltinibet tartalmaz (dihidrát formájában) kemény kapszulánként.

Ismert hatású segédanyag

259,98 mg laktóz-monohidráttal tartalmaz kemény kapszulánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Kemény kapszula.

ROMVIMZA 14 mg kemény kapszula

Felső részén narancssárga, alsó részén fehér színű, 4-es méretű (körülbelül 14 mm hosszú), átlátszatlan, fekete „DCV14” jelöléssel ellátott kemény kapszula.

ROMVIMZA 20 mg kemény kapszula

Felső részén citromsárga, alsó részén fehér színű, 2-es méretű (körülbelül 18 mm hosszú), átlátszatlan, fekete „DCV20” jelöléssel ellátott kemény kapszula.

ROMVIMZA 30 mg kemény kapszula

Felső részén világoskék, alsó részén fehér színű, 1-es méretű (körülbelül 19 mm hosszú), átlátszatlan fekete „DCV30” jelöléssel ellátott kemény kapszula.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A ROMVIMZA olyan, tünetekkel járó és klinikailag releváns funkcióromlást okozó tenosynovialis óriássejtes daganatban (*tenosynovial giant cell tumor*, TGCT) szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallott, akik esetében a műtéti lehetőségeket már kimerítették, vagy azok elfogadhatatlan morbiditást vagy fogyatékosságot idéznének elő.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A terápiát a ROMVIMZA indikációjaként megadott betegség diagnosztikájában és kezelésében jártas egészségügyi szakembernek kell megkezdenie.

Adagolás

A javasolt dózis

A ROMVIMZA javasolt dózisa 30 mg, hetente kétszer *per os*, legalább 72 órás időközzel alkalmazva – amennyiben előnyösnek találják, és elfogadhatatlan toxicitás nem tapasztalható.

Ha a beteg elmulasztotta a ROMVIMZA egy dózisának a bevitelét, és még nem telt el 48 óra, arra kell kérni, hogy vegye be az elmulasztott dózist minél előbb, és a szokásos adagolási rend szerint folytassa a gyógyszereszedést. Ha a beteg elmulasztotta a ROMVIMZA egy dózisának a bevitelét, és 48 óránál hosszabb idő telt el, arra kell kérni, hogy ne vegye be az elmulasztott dózist, hanem a szokásos adagolási rend szerint folytassa a gyógyszereszedést.

Dóziscsökkentés

Egyéni biztonságossági és tolerabilitási szempontok alapján szükséges lehet az adagolás megszakítása vagy a dózis csökkentése. Ha a beteg szervezete nem képes tolerálni a ROMVIMZA 30 mg-os dózisát, a ROMVIMZA-val végzett kezelést ideiglenesen le kell állítani. A beteg klinikai állapotának javulásakor csökkentett ROMVIMZA-dózis adandó, az 1. táblázatban megadottak szerint.

1. táblázat: Javasolt döziscsökkentés

Dóziscsökkentés	Hetente kétszer alkalmazandó dózis
Első	20 mg
Második	14 mg

Ha a beteg szervezete nem képes tolerálni a vimszeltinib 14 mg-os dózisát, abba kell hagyni a ROMVIMZA alkalmazását.

Különleges betegcsoportok

Vesekárosodás

Az enyhe vagy közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél (lásd 5.2 pont) dózismódosítás nem javasolt. Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegekről klinikai adatok nem állnak rendelkezésre. Ezen betegeknél tehát a ROMVIMZA alkalmazása kerülendő (lásd 5.2 pont).

Májkárosodás

Az enyhe fokú (Child–Pugh A) májkárosodásban szenvedő betegeknél dózismódosítás nem javasolt. Enyhe májkárosodásban szenvedőknél nem csökkentették a dózist heti kétszer 14 mg-ra, így a hatásosságot nem állapították meg. Közepesen súlyos és súlyos májkárosodásban szenvedő betegekről klinikai adatok nem állnak rendelkezésre. Ezen betegeknél tehát a ROMVIMZA alkalmazása kerülendő (lásd 5.2 pont).

Idősek (65 éves és idősebb betegek)

Dózismódosításra nincs szükség a ≥ 65 éves betegeknél (lásd 4.8, 5.1 és 5.2 pont).

Testtömeg

≥115 kg testtömegű betegek esetében nem csökkentették a dózist heti kétszer 14 mg-ra, így a hatásosságot nem állapították meg.

Gyermekek és serdülők

A ROMVIMZA gyermekeknél a születéstől a prepubertás időszakáig nem alkalmazható, tekintettel a preklinikai biztonságossági adatokon alapuló biztonságossági aggályokra (lásd 5.3 pont).

A ROMVIMZA biztonságosságát és hatásosságát a posztpubertás időszaka és a betöltött 18 éves kor közötti gyermekek és serdülők esetében nem igazolták (lásd 5.1 pont). Klinikai adatok nem állnak rendelkezésre.

Az alkalmazás módja

A ROMVIMZA-t szájon át kell szedni, étkezéshez kötve vagy attól függetlenül.

A gyógyszert felíró orvosoknak meg kell kérniük a betegeket, hogy a kemény kapszulát egészben nyeljék le: ne nyissák fel, ne törjék el és ne rágják szét a kapszulát. A betegeknek nem szabad bevenniük a törött, repedt vagy más szempontból nem ép kemény kapszulát – ezen elváltozások lehetséges hatásait ugyanis egyelőre nem vizsgálták.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Terhesség (lásd 4.4 és 4.6 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Hosszú távú biztonságosság

A ROMVIMZA hosszú távú biztonságosságát nem állapították meg. A ROMVIMZA újszerű hatásmechanizmusú gyógyszer, a kolóniastimuláló faktor 1 receptorának (CSF1R) gátlása által hat. Egyelőre bizonytalan, hogy az ebből adódó macrophagedepláció milyen hosszú távú következményekkel jár – főleg az olyan szervekben, mint a máj, a bőr, a központi idegrendszer és a csontvelő.

Artériás hypertensio

Klinikai vizsgálatok során sok esetben összefüggés mutatkozott a ROMVIMZA-val végzett kezelés és a vérnyomás-növekedés között.

Kreatininszint-növekedés

Klinikai vizsgálatok során sok esetben összefüggés mutatkozott a ROMVIMZA-val végzett kezelés és a kreatininszint-növekedés között. Egyelőre nem ismert, hogy ez milyen mechanizmusra vezethető vissza.

Embryofoetalis toxicitás

Állatokkal végzett vizsgálatokból származó adatok alapján a vimszeltinib terhes nőknek adva magzatkárosodást okozhat (lásd 4.6 és 5.3 pont). A nőknek tanácsolni kell, hogy a vimszeltinib szedésének ideje alatt kerüljék el a terhességet. A terhes nőket tájékoztatni kell a magzatra irányuló lehetséges kockázatokról. A fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a vimszeltinib-kezelés ideje alatt és az utolsó dózis bevitelét követően még 30 napig. A vimszeltinib

hormonális fogamzásgátlókra kifejtett hatását nem vizsgálták. A szisztémás fogamzásgátlók alkalmazása kiegészítendő barriermódszeres fogamzásgátlással.

Viszketés

Vimszeltinibet kapó betegeknél beszámoltak viszketésről: az összevont biztonságossági populációban viszketést a betegek 27%-ánál jelentettek (lásd 4.8 pont). Beszámoltak viszketésről egészséges résztvevőknél is, egy egyszeri vimszeltinib-dózis alkalmazása után. Egyéni biztonságossági és tolerálhatósági szempontok alapján szükség lehet dózismegszakításra, illetve dóziscsökkentésre (lásd 4.2 pont).

Enzimszintek megemelkedése a szérumban

A vimszeltinib alkalmazását összefüggésbe hozták a szérum enzimszintjeinek – így a glutamát-oxálacetát-transzamináz (GOT), a glutamát-piruvát-transzamináz (GPT), az alkalikus foszfatáz és a kreatin-foszfokináz (kreatin-kináz, CPK, CK) szintjének – megemelkedésével. Bár a klinikai vizsgálatokban a szintemelkedés semelyik esetben sem okozott májkárosodást vagy rhabdomyolysist, ezek előfordulása nincs kizárva: erről a ritka betegségről ugyanis nagyon kevés a tapasztalat. A ROMVIMZA-kezelést tehát tanácsosabb kerülni az olyan betegeknél, akiknek már eleve emelkedett a szérumtranszamináz-szintje, illetve a teljesbilirubin- vagy direktbilirubin-értéke, valamint máj- vagy epeúti betegség fennállása esetén.

A betegeknél a ROMVIMZA alkalmazásakor rendszeresen ellenőrizni kell a májfunkciót: a kezelés elkezdése előtt; a terápia első évében az első két hónapban havonta egyszer, majd 3 havonta egyszer; később pedig klinikai indokoltág szerint.

Ismert hatású segédanyagok

Laktóz

A ROMVIMZA laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktózintoleranciában, teljes laktázhiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

Sunset yellow FCF (E110)

A ROMVIMZA 14 mg, illetve 20 mg kemény kapszula Sunset yellow FCF-et (E110) tartalmaz, amely allergiás reakciókat okozhat.

Tartrazin (E102)

A ROMVIMZA 20 mg kemény kapszula tartrazint (E102) tartalmaz, amely allergiás reakciókat okozhat.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Más gyógyszerek hatása a vimszeltinibre

P-glikoprotein- (P-gp) gátlók

Egy egyszeri vimszeltinib-dózis és napi egyszeri 200 mg itraconazol (P-gp-gátló) egyidejű adásakor azt tapasztalták, hogy a vimszeltinib csúcsexpozíciója (C_{max}) hasonló volt, mint önmagában adva; a vimszeltinib teljes expozíciója (AUC_{0-t} és AUC_{0-inf}) körülbelül 17-22%-kal magasabb volt az itraconazol jelenlétében. Dózismódosítás nem szükséges.

Protonpumpagátlók

A vimszeltinib napi egyszeri 20 mg rabeprazollal (protonpumpagátló) történő egyidejű adása éhomi körülmények között körülbelül 21-26%-kal csökkentette a vimszeltinib C_{max} és AUC_{0-t} és AUC_{0-inf} értékét, ami klinikailag nem releváns. Dózismódosítás nem szükséges.

A vimszeltinib hatása más gyógyszerekre

Az emlőrákrezisztencia-fehérje (breast cancer resistance protein, BCRP) szubsztrátjai

A vimszeltinib *in vitro* körülmények között gátlószere a BCRP-nek. A vimszeltinib BCRP-szubsztráttal (pl. rozuvasztatin) történő egyidejű alkalmazása növelheti a BCRP-szubsztrát koncentrációját, és megnövelheti az e szubsztráttal kapcsolatos mellékhatások kockázatát. BCRP-szubsztrátokkal klinikai vizsgálatokat nem végeztek.

A BCRP-szubsztrátok egyidejű alkalmazása kerülendő. Amennyiben az egyidejű alkalmazás nem kerülhető el, tájékozódjon a dózismódosításról az adott BCRP-szubsztrát alkalmazási előírásából.

A szerveskation-transzporter 2 (organic cation transporter 2, OCT2) szubsztrátjai

A vimszeltinib *in vitro* körülmények között gátlószere az OCT2-nek. A vimszeltinib OCT2-szubsztráttal (pl. metformin) történő egyidejű alkalmazása növelheti az OCT2-szubsztrát koncentrációját, és megnövelheti az e szubsztráttal kapcsolatos mellékhatások kockázatát. OCT2-szubsztrátokkal klinikai vizsgálatokat nem végeztek.

Az OCT2-szubsztrátok egyidejű alkalmazása kerülendő. Amennyiben az egyidejű alkalmazás nem kerülhető el, tájékozódjon a dózismódosításról az adott OCT2-szubsztrát alkalmazási előírásából.

P-gp-szubsztrátok

A vimszeltinib *in vitro* körülmények között gátlószere a P-gp-nek. A vimszeltinib P-gp-szubsztráttal (pl. digoxinnal, dabigatránnal) történő egyidejű alkalmazása növelheti a P-gp-szubsztrát koncentrációját, és megnövelheti az e szubsztráttal kapcsolatos mellékhatások kockázatát. P-gp-szubsztrátokkal klinikai vizsgálatokat nem végeztek.

A P-gp-szubsztrátok egyidejű alkalmazása kerülendő. Amennyiben az egyidejű alkalmazás nem kerülhető el, tájékozódjon a dózismódosításról az adott P-gp-szubsztrát alkalmazási előírásából.

A vimszeltinib hatása más gyógyszerekre

Hormonális fogamzásgátlók

Nem ismert, hogy a vimszeltinib csökkentheti-e a szisztémásan ható hormonális fogamzásgátlók hatékonyságát, ezért a szisztémásan ható hormonális fogamzásgátlót alkalmazó nőknél barriermódszer is alkalmazandó.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők / fogamzásgátlás nők esetében

A fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a vimszeltinibbel végzett kezelés alatt és az utolsó dózis után még 30 napig. A fogamzóképes nőknél terhességi tesztet kell végeztetni a vimszeltinib alkalmazásának megkezdése előtt, valamint a kezelés ideje alatt is. A vimszeltinib hormonális fogamzásgátlókra kifejtett hatását nem vizsgálták, ezért hormonális fogamzásgátlók alkalmazása esetén kiegészítésként barriermódszer is alkalmazandó.

Terhesség

A vimszeltinib terhes nőknél történő alkalmazásáról nincsenek adatok. Állatkísérletekből szerzett tapasztalatok alapján terhes nőknél alkalmazva a vimszeltinib magzatkárosodást okozhat (lásd 4.4 és 5.3 pont). Az állatokkal végzett vizsgálatok reprodukciós toxicitást igazoltak (magzati strukturális rendellenességek és szívfejlődési rendellenességek, lásd 5.3 pont). A vimszeltinib alkalmazása terhes nők esetében ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Szoptatás

Nem ismert, hogy a vimszeltinib kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Az anyatejjel táplált gyermek vonatkozásában a kockázatot nem lehet kizárni. A nők a vimszeltinib-kezelés ideje alatt nem szoptathatnak.

Termékenység

Állatkísérletekből szerzett tapasztalatok alapján a ROMVIMZA hímeknél károsíthatja a termékenységet (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A ROMVIMZA kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A ROMVIMZA bevitelét követően előfordulhat fáradtságérzés, illetve homályos látás (lásd 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A ROMVIMZA biztonságossága 184 olyan, TGCT-ben szenvedő betegről származó összesített adatokon alapul, akik heti kétszeri 30 mg dózisban kaptak ROMVIMZA-t, 2 klinikai vizsgálat során. A MOTION vizsgálatba – amely egy III. fázisú, kettős vak, multicentrikus, randomizált (2 : 1), placebokontrollos vizsgálat – 122 olyan felnőtt beteget vontak be, akik a kettős vak időszakban vimszeltinibet (n = 83) vagy placebót (n = 39) kaptak; a nyílt elrendezésű időszakban a placebocsoport 35 betege szintén vimszeltinibet kapott (*cross-over*). A DCC-3014-01-001 vizsgálatba – amely egy I/II. fázisú vizsgálat – összesen 66 olyan, TGCT-ben szenvedő beteget vontak be, akik heti kétszeri 30 mg dózisban kaptak vimszeltinibet.

Az összevont biztonságossági populációban a kezelés medián időtartama 13 hónap volt. A vimszeltinibet kapó betegek medián életkora 44 év volt (tartomány: 20–78 év); a populációban 60% volt nő, 72% volt fehér bőrű.

A leggyakrabban megfigyelt mellékhatások a következők voltak: a glutamát-oxálacetát-transzamináz (GOT) emelkedett szintje (92%), periorbitalis oedema (63%), emelkedett koleszterinszint (53%), bőrkiütés (51%), emelkedett kreatininszint (43%), csökkent neutrofilszám (36%), fáradtság (30%), oedema az arcon (28%), a glutamát-piruvát-transzamináz (GPT) emelkedett szintje (27%), viszketés (27%), peripheriás oedema (22%) és hipertensio (21%).

3-as/4-es súlyossági fokozatú mellékhatások a következők voltak: hipertensio (9%), bőrkiütés (3%), viszketés (3%), csökkent neutrofilszám (3%), periorbitalis oedema (2%), fáradtság (2%), emelkedett koleszterinszint (1%), neuropathia (0,5%), oedema az arcon (0,5%), generalizált oedema (0,5%), valamint emelkedett GOT (0,5%). Súlyos mellékhatás volt a peripheriás oedema (0,5%) és a kreatin-foszfokináz (kreatin-kináz, CPK, CK) emelkedett szintje (0,5%).

A kezelést mellékhatások jelentkezése miatt a betegek 7%-ánál hagyták abba véglegesen. A végleges abbahagyáshoz vezető leggyakrabban megfigyelt mellékhatások az alábbiak voltak: bőrkiütés (3%), periorbitalis oedema (2%), neuropathia (1%) és viszketés (1%).

Mellékhatás miatti dóziscsökkentés vagy kezelésmegszakítás a betegek 59%-ánál fordult elő. A dóziscsökkentéshez vezető leggyakrabban megfigyelt mellékhatások az alábbiak voltak: bőrkiütés (21%), periorbitalis oedema (18%), a kreatin-foszfokináz (CPK) emelkedett szintje (17%), viszketés (10%), oedema az arcon (7%), generalizált oedema (7%), fáradtság (6%) és peripheriás oedema (5%).

Mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások alább szervrendszerenként és a következőképpen meghatározott gyakorisági kategóriák szerint vannak felsorolva: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). A mellékhatások az egyes gyakorisági kategóriákon belül súlyosság szerint csökkenő sorrendben vannak megadva.

2. táblázat: A MOTION és a DCC-3014-01-001 vizsgálatban megfigyelt mellékhatások

Szervrendszeri kategória	Gyakorisági kategória	Mellékhatás
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Neuropathia ¹
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nagyon gyakori	Periorbitalis oedema ² , fokozott könnytermelés
	Gyakori	Száraz szem, homályos látás
Érbetegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Hypertensio
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nagyon gyakori	Bőrkiütés ³ , viszketés, bőrszárazság
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	Peripheriás oedema, kimerültség, oedema az arcon, generalizált oedema
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei⁴	Nagyon gyakori	A kreatin-foszfokináz emelkedett vérszintje ⁵ , a glutamát-oxálacetát-transzamináz emelkedett szintje, a vér emelkedett koleszterinszintje, a vér emelkedett kreatininszintje, csökkent neutrofilszám, a glutamát-piruvát-transzamináz emelkedett szintje, az alkalikus foszfatáz emelkedett vérszintje

¹ A neuropathia lehet: peripheriás neuropathia, paraesthesia, hypaesthesia, peripheriás szenzoros neuropathia.

² A periorbitalis oedema lehet: szemöedema, szemhéjoedema, szemhéjduzzanat, periorbitalis oedema, periorbitalis duzzanat.

³ A bőrkiütés lehet: bőrkiütés, erythemás bőrkiütés, macularis bőrkiütés, maculopapularis bőrkiütés, papularis bőrkiütés, viszkető bőrkiütés, acneiform dermatitis, erythema.

⁴ Laboratóriumi paramétereken alapuló kifejezések.

⁵ „A kreatin-foszfokináz emelkedett vérszintje” mellékhatás esetén a gyakorisági kategória alapját csak a DCC-3014-01-001 vizsgálatból származó laboratóriumi adatok képezik.

Egyes kiválasztott mellékhatások ismertetése

Kreatin-foszfokináz (CPK)

A MOTION vizsgálat során vimszeltinibbel kezelt betegek esetében – a hatásmechanizmussal összhangban – megemelkedett CPK-szintről számoltak be. Az emelkedett CPK-szint gyakorisága azért nem állapítható meg a MOTION vizsgálatból, mert a CPK-szintet a kiinduláskor nem mérték fel. A heti kétszeri 30 mg vimszeltinibet kapó 66 beteggel végzett I/II. fázisú vizsgálatban mindegyik betegnél megfigyelték a megemelkedett CPK-szintet.

Egyéb különleges betegcsoportok

Idősek

A ≥ 65 éves és a < 65 éves betegek között általános biztonságossági eltéréseket nem figyeltek meg.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Túlادagolás gyanúja esetén a kezelés megfigyelésből és szükség szerint végrehajtandó intézkedésekből áll.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Daganatellenes szerek, protein-kináz-gátlók, ATC-kód: L01EX29

Hatásmechanizmus

A vimszeltinib a tirozin-kináz olyan szelektív, kis molekulájú inhibitora, amely a kolóniastimuláló faktor 1 receptorát (CSF1R) célozza. A CSF1/CSF1R jelátviteli tengelynek kritikus jelentősége van a TGCT kialakulásában. *In vitro* enzim- és sejtalapú tesztekben kimutatták, hogy a vimszeltinib gátolja a CSF1R autofoszforilációját és a jelátvitelt (amelyet a CSF1–ligandum kötődés indukál), valamint a sejtfunkciót és a CSF1R-t expresszáló sejtek szaporodását. A vimszeltinib emellett – *in vivo* preklinikai modellekben – gátolta a CSF1R-et expresszáló sejteket, és blokkolta a jelátvitelt a későbbi lépések felé.

A vimszeltinib azáltal fejt ki daganatellenes hatását, hogy elgyengíti a CSF1R-függő macrophagokat és gyulladásos sejteket.

A máj Kupffer-sejtjei számának a CSF1R-gátlásból adódó csökkenése ahhoz vezet, hogy kisebb lesz a szérumentenzimek – köztük a GOT, a GPT és a CPK – clearance-e. Ennek hatására ezen enzimek szérumszintje megnövekszik.

Farmakodinámiás hatások

Az expozíció–válasz összefüggés

Megfigyeltek az expozíció és a válasz közötti pozitív összefüggést: a vimszeltinib-expozíció és a bármilyen súlyossági fokú oedema, viszketés, kiütés, valamint a GOT-, GPT-, CPK- (CK-) és kreatininszint emelkedése között.

Klinikai hatásosság

A III. fázisú, kettős vak, multicentrikus, randomizált (2 : 1), placebokontrollos MOTION vizsgálat a vimszeltinib hatásosságát és biztonságosságát olyan, tünetekkel járó, legalább közepes mértékű fájdalommal vagy legalább közepes mértékű izom-/ízületi merevséggel járó TGCT-ben szenvedő betegeknél értékelte, akik esetében a műtéti resectio előidézhetett volna rosszabbodást a funkcionális korlátozottság terén vagy pedig súlyos morbiditást. A beválasztható betegeknél megerősítették a TGCT diagnózisát mint a szolid tumorokra vonatkozó válaszéértékelési kritériumok (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours, RECIST) 1.1 verziója szerint mérhető kóros elváltozást, amelynél legalább egy laesio minimális mérete 2 cm. A betegeket placebóra vagy 30 mg vimszeltinibre randomizálták, amelyet hetente kétszer, 24 héten át kellett szedniük. A 25. héten azok a betegek, akik befejezték a vizsgálat kettős vak, randomizált szakaszát, beléphettek egy folyamatban lévő, nyílt elrendezésű kiterjesztett vizsgálatba, amelyben minden beteg vimszeltinibet kapott.

Összesen 123 beteget randomizáltak: a vizsgálat kettős vak szakaszában 40 beteget randomizáltak placebóra, 83-at vimszeltinibre. A medián életkor 44 év volt (tartomány: 20–78 év, a betegek 7%-a volt ≥ 65 éves); a betegek 59%-a volt nő; 65%-a volt fehér bőrű.

A hatásosság megállapításához a teljes terápiásválasz-arányt (*overall response rate*, ORR) vették alapul, amelyet az alkalmazott kezelést nem ismerő, független radiológiai vizsgálattal (*independent radiological review*, IRR) mértek fel, a RECIST v1.1 szerinti módon, a 25. héten. A 25. héten mért további hatásossági végpontok közé tartoztak a következők: ORR a tumorvolumen-pontszám (*tumour volume score*, TVS; meghatározása: az érintett maximálisan disztendált cavum synoviale vagy ínhüvely [vagina tendinis] becsült volumene, 10%-onként növekvő skálán) szerint, az érintett ízület aktív mozgástartománya és a beteg által jelentett kimenetek. A MOTION vizsgálatban mindegyik hatásossági végpont elérte a statisztikai szignifikanciát.

Teljes terápiásválasz-arány (ORR)

Az ORR statisztikailag szignifikánsan kedvezőbb volt a vimszeltinibre, mint a placebóra randomizált betegeknél – RECIST v1.1 szerinti mérés és TVS szerint, az IRR értékelése alapján. A MOTION klinikai vizsgálat ORR-re vonatkozó eredményei összefoglalva megtalálhatók a 3. táblázatban.

Egyéb főbb másodlagos hatásossági végpontok

Aktív mozgástartomány

Az aktív mozgástartomány (*range of motion*, ROM) felmérését goniométer alkalmazásával végezték, hogy megállapítsák a kiinduláshoz képesti átlagos eltérést egy referenciastandardhoz viszonyítva, a 25. héten. Az aktív ROM mérése klinikailag jelentős és statisztikailag szignifikáns javulást mutatott ki a 25. héten; az eredmények megtalálhatók a 3. táblázatban.

A beteg által jelentett kimenetek

A 25. héten felmért további hatásossági paraméterek közé tartoznak a következők: fizikális funkció (a *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System – Physical Function* [PROMIS-PF] használatával), legrosszabb izom-/ízületi merevség (a *Worst Stiffness Numeric Rating Scale* [NRS] használatával), életminőség (a *EuroQol Visual Analogue Scale* [EQ-VAS] használatával) és terápiás válasz a legrosszabb fájdalmat illetően (a *Brief Pain Inventory* [BPI] használatával). A beteg által jelentett kimenetek szerint a 25. hétre mindegyik hatásossági paraméter klinikailag jelentősen és statisztikailag szignifikánsan javult; az eredmények megtalálhatók a 3. táblázatban.

3. táblázat: A 25. héten felmért hatásossági eredmények

Hatásossági paraméter	Vimszeltinib N = 83	Placebo N = 40
Elsődleges végpont		
RECIST v1.1 szerinti teljes terápiásválasz-arány		
A leghosszabb átmérők összegének átlaga (SD) a kiinduláskor, mm	69,1 (42,6)	64,5 (30,8)
ORR (95%-os CI)	40% (29%; 51%)	0% (0%; 9%)
Teljes terápiás válasz	5%	0%
Részleges terápiás válasz	35%	0%
p-érték	<0,0001	
A terápiás válasz medián időtartama (tartomány), hónap ^{1,2}	NR (2,5+; 30,9+)	N/A
Főbb másodlagos végpontok		
Teljes terápiásválasz-arány a tumorvolumen-pontszám szerint³		
Átlagos tumorvolumen-pontszám (SD) a kiinduláskor	10,4 (14,2)	12,8 (17,7)
ORR (95%-os CI)	67%	0%

Hatásossági paraméter	Vimszeltinib N = 83	Placebo N = 40
	(56%; 77%)	(0%; 9%)
p-érték	<0,0001	
A terápiás válasz medián időtartama (tartomány), hónap ^{1,2}	NR (2,5+; 33,1+)	N/A
Aktív ROM⁴		
Átlagos aktív ROM (SD) a kiinduláskor, %- pontban ⁵	63,0 (29,4)	62,9 (32,2)
Az aktív ROM kiinduláshoz képesti, LS szerinti, átlagos eltérése (95%-os CI) ⁵	18,4 (5,6; 31,2)	3,8 (−10,5; 18,0)
LS szerinti átlagok különbsége (95%-os CI)	14,6 (4,0; 25,3)	
p-érték	0,0077	
PROMIS-PF		
Átlagos PROMIS-PF (SD) a kiinduláskor ⁵	39,0 (6,1)	38,5 (6,0)
A PROMIS-PF kiinduláshoz képesti, LS szerinti átlagos eltérése (95%-os CI) ⁵	4,6 (2,7; 6,5)	1,3 (−0,5; 3,0)
LS szerinti átlagok különbsége (95%-os CI)	3,3 (1,4; 5,2)	
p-érték	0,0007	
Legrosszabb izom-/ízületi merevség NRS		
Átlagos legrosszabb izom-/ízületi merevség NRS (SD) a kiinduláskor ⁵	5,1 (2,0)	5,2 (1,8)
A legrosszabb izom-/ízületi merevség NRS kiinduláshoz képesti, LS szerinti, átlagos eltérése (95%-os CI) ⁵	−2,1 (−2,5; −1,6)	−0,3 (−0,8; 0,3)
LS szerinti átlagok különbsége (95%-os CI)	−1,8 (−2,5; −1,1)	
p-érték	<0,0001	
EQ-VAS		
Átlagos EQ-VAS (SD) a kiinduláskor ⁵	61,4 (19,5)	60,2 (20,6)
Az EQ-VAS kiinduláshoz képesti, LS szerinti, átlagos eltérése (95% CI) ⁵	13,5 (8,9; 18,2)	6,1 (0,5; 11,8)
LS szerinti átlagok különbsége (95%-os CI)	7,4 (1,4; 13,4)	
p-érték	0,0155	
BPI-30 szerinti terápiás válasz⁶		
Válaszarány (95%-os CI)	48,2% (37,1%; 59,4%)	22,5% (10,8%; 38,5%)
Válaszarányok különbsége (95%-os CI) ⁷	26,2% (9,5%; 42,8%)	
p-érték	0,0056	

NR = Nem érték el [*not reached*]; N/A = Nem értelmezhető [*not applicable*]; BPI = Brief Pain Inventory;
CI = konfidenciaintervallum [*confidence interval*]; LS = legkisebb négyzetek [*least squares*];

N = mintaelemszám; PROMIS-PF = betegek által jelentett kimenetekre vonatkozó mérési információs rendszer [*Patient-Reported Outcomes Measurement Information System-Physical Function*]; ROM = mozgástartomány [*range of motion*]; SD = szórás [*standard deviation*].

¹ A terápiás válasz időtartamának (*duration of response*, DOR) mediánját Kaplan–Meier-módszerrel becsülték. A „+” azt jelzi, hogy a beteg terápiás válasza fennállt az adatzáras óta végzett legutóbbi vizsgálatkor. A DOR-eredmények egy – az ORR-elemzés idejétől számított – további 18 hónapnyi utánkövetésen alapulnak.

² Az adatzáras dátuma: 2025. február 22.

³ A TVS alkalmazott definíciója: az érintett maximálisan disztendált cavum synoviale vagy inthüvely (vagina tendinis) becsült volumene, 10%-onként növekvő skálán.

⁴ Az aktív ROM felméréséhez goniométert alkalmaztak, és az értékeket egy referenciastandardhoz normalizálták.

⁵ A kiinduláshoz képesti átlagos eltérés becsléséhez ismételt mérés kevert modellt (*mixed model of repeated measures*, MMRM) vettek alapul az egyes releváns végpontokhoz. A közölt kiindulási átlagot minden résztvevő adatából számolták; nem csak azokéból, akiknek volt kiinduláskori és 25. heti adatuk is.

⁶ A BPI szerinti válasz definíciója a legrosszabb fájdalmat illetően: legalább 30%-kal javult a BPI szerinti legrosszabb fájdalom [worst pain] NRS pontszámok átlaga anélkül, hogy a kábító fájdalomcsillapító alkalmazásának növekedése elérte volna a 30%-ot, a 25. héten értékelve.

⁷ 95%-os CI a válaszarányok különbségéhez, a stratifikált Mantel–Haenszel-módszer alapján.

Egy – a vizsgálat nyílt elrendezésű fázisának 97. heténél végzett – leíró elemzésben 19/83 vimszeltinibre randomizált beteg (23%) esetében tapasztalták a legjobb teljes CR-válaszadást (best overall response of CR) – a RECIST v1.1 és az alkalmazott kezelést nem ismerő, független radiológiai vizsgálat (*independent radiological review, IRR*) szerint; a CR-ig eltelt medián idő 11,5 hónap volt.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén minden korosztálynál eltekint a ROMVIMZA vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől a tenosynovialis óriássejtes tumor (*tenosynovial giant cell tumor, TGCT*) kezelése indikációban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A vimszeltinib egyszeri 30 mg-os dózisának éhomi, orális alkalmazása után medián 1 órával éri el a csúcs-plazmakoncentrációt. A vimszeltinib populációs farmakokinetikai (popPK) modell alkalmazásával becsült és mértani átlagként (relatív szórás [%]; CV%) megadott paramétereit egy egyszeri 30 mg-os orális dózist követően vagy heti kétszeri 30 mg-os dózis bevétele során kialakuló dinamikus egyensúlyi állapotban állapították meg a TGCT-betegeknél. A vimszeltinib C_{max} -értéke egy egyszeri dózis bevétele után 283 ng/ml (36%), dinamikus egyensúlyi állapotban 747 ng/ml (39%); egy egyszeri dózis bevétele után az AUC_{0-inf} 46,9 $\mu g \cdot \text{óra}/ml$ (45%), illetve dinamikus egyensúlyi állapotban az $AUC_{0-24 h}$ 13,4 $\mu g \cdot \text{óra}/ml$ (45%). A dinamikus egyensúlyi állapotbeli plazmakoncentráció hasonló volt a betegeknél és az egészséges önkénteseknél, és azt nagyjából 5 hét elteltével érték el, 2,6-es akkumulációs aránnyal.

A vimszeltinib farmakokinetikáját tekintve: magas zsírtartalmú étel fogyasztását követően nem figyeltek meg klinikailag jelentős eltéréseket az éhomi körülményekhez képest.

Eloszlás

A vimszeltinib látszólagos eloszlási térfogatának (V_z/F) a mértani átlaga (CV%) 90 l (16%). A vimszeltinib humán plazmafehérjékhez 96,5%-ban kötődik *in vitro*.

Biotranszformáció

A vimszeltinibnek nincs jelentős metabolitja a keringésben. Az elsődleges metabolizmus oxidáció, *N*-demetiláció, valamint *N*-dealkiláció által történt; a másodlagos biotranszformációs útvonalak közé tartozott az *N*-demetiláció, a dehidrogénezés és az oxidáció.

A vimszeltinib metabolizmusában CYP-ek várhatóan nem vesznek részt jelentős mértékben.

Elimináció

A vimszeltinib látszólagos clearance-ének (CL/F) mértani átlaga (mértani CV%) 0,5 l/óra (23%), az ehhez tartozó eliminációs felezési idő körülbelül 6 nap – egy egyszeri dózis beadását követően.

A dózisnak körülbelül a 43%-a volt visszanyerhető a székletből (9,1% változatlan forma), 38%-a vizeletből (5,1% változatlan forma) – egy egyszeri orális, izotóppal megjelölt dózis után.

Dózisarányosság

A vimszeltinib farmakokinetikája dózisarányos.

Különleges betegcsoportok

A vimszeltinib farmakokinetikájában életkor (20–91 év), nem, rassz (ázsiai, fekete bőrű vagy afroamerikai, fehér bőrű) és testtömeg (43–150 kg) szerint klinikailag releváns eltéréseket nem figyeltek meg.

Vesekárosodás

PopPK elemzés alapján enyhe vesekárosodásban ($eGFR \geq 60$ ml/min) szenvedő vizsgálati alanyoknál nem figyeltek meg klinikailag jelentős eltéréseket a vimszeltinib farmakokinetikájában a normális vesefunkciójú vizsgálati alanyokhoz képest. Korlátozott adatmennyiség alapján a közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél a popPK 8%-kal magasabb $C_{max,ss}$ és 27%-kal magasabb $C_{avg,ss}$ értéket becsült, ezt az expozíciónövekedést azonban nem tekintjük klinikailag relevánsnak. Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegekről klinikai jellegű adatok nem állnak rendelkezésre.

Májkárosodás

Enyhe (Child–Pugh A) májkárosodásban szenvedő vizsgálati alanyoknál az AUC_{inf} 24%-kal alacsonyabb, a C_{max} pedig 41,5%-kal alacsonyabb volt, mint a nekik megfelelően egészséges résztvevőknél. Ezt az expozíciócsökkenést nem tekintjük klinikailag relevánsnak. PopPK és farmakokinetikai/farmakodinámiás (PKPD) modellezéses becslés szerint enyhe májkárosodásban szenvedő betegeknél a dóziscsökkentés – heti kétszeri 14 mg dózisa – kisebb mértékű terápiás választ eredményezhet. Klinikai adatok nem állnak rendelkezésre. A közepesen súlyos és súlyos (Child–Pugh B és C) májkárosodásnak a vimszeltinib farmakokinetikájára kifejtett hatása nem ismert.

Testtömeg

PopPK és PKPD modellezéses becslés szerint ≥ 115 kg testtömegű betegeknél a dóziscsökkentés – heti kétszeri 14 mg dózisa – kisebb mértékű terápiás választ eredményezhet. Klinikai adatok nem állnak rendelkezésre.

Anyagcserével kapcsolatos *in vitro* tapasztalatok

Emberi májsejtek esetében *in vitro* adatok szerint a vimszeltinib koncentrációtól függően >50%-kal csökkentette a CYP1A2 mRNS-ének expresszióját; ez a mennyiséget csökkentő jelenségre (*downregulation*) utal. A tapasztalat gyógyászati jelentősége egyelőre nem ismert.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Karcinogenitás

Egy orális, 6 hónapig tartó, transzgén egerekkel végzett karcinogenitási vizsgálatban úgy találták, hogy a vimszeltinib nem karcinogén a javasolt humán dózishoz tartozó vimszeltinib-expozíció legfeljebb 7,6-szeresével (az AUC alapján) egyenértékű szisztémás expozícióknál.

Egy orális, 2 évig tartó patkányokkal végzett karcinogenitási vizsgálatban 60, nagy dózist kapó hím közül 2 esetben azonosítottak a femorotibialis ízület synoviumában hisztomorfológiailag eltérő sarcomát a javasolt humán dózishoz tartozó expozíció (az AUC alapján) körülbelül <1-szeresénél (kötetlen [szabad]), illetve 1,4-szeresénél (összes). Mindkettő besorolása „sarcoma, külön megnevezés nélkül” volt. Nem ismert, hogy humán szempontból ennek milyen a relevanciája, de minden rendelkezésre álló gyógyászati és nem gyógyászati adatot figyelembe véve alacsonynak tekintik a vimszeltinib beadása utáni karcinogenitási kockázatot.

Fejlődésre és reprodukcióra kifejtett toxicitás

A vimszeltinib toxicitását megfigyelték egy termékenységi és korai embrionális fejlődésre vonatkozó vizsgálatban nőtény patkányoknál a javasolt humán dózishoz tartozó kötetlen vimszeltinib-expozíció

körülbelül 1,6-szeresénél (az AUC alapján). Megfigyeltek posztimplantációs veszteséget és a méh megnövekedett tömegét a javasolt humán dózishoz tartozó kötetlenvimszeltinib-expozíciónak körülbelül 6-szorosánál (az AUC alapján). Párzásra, termékenységre, illetve vemhességi mutatókra, valamint az ösztrociklusra kifejtett, a kezeléssel összefüggő hatás a vizsgált dózisszintek egyikénél sem jelentkezett. A hím patkányoknál kisebb volt az epididimalis és a heresúly a javasolt humán dózishoz tartozó kötetlenvimszeltinib-expozíció körülbelül 3,6-szerese esetén (az AUC alapján), és párzásra, termékenységre, illetve spermium-paraméterekre kifejtett, a kezeléssel összefüggő hatás a vizsgált dózisszintek egyikénél sem jelentkezett.

A vimszeltinib adása patkányoknál a cardiovascularis (malformatiók) és csontozati (variációk) rendszer foetalis rendellenességeihez vezetett, valamint fejlődési toxicitásra utaló további jelekhez, körülbelül a javasolt humán dózishoz tartozó kötetlenvimszeltinib-expozíció 7-, illetve 0,9-szeresének (az AUC alapján) megfelelő anyai expozíciónál.

A pre- és a postnatalis fejlődési toxicitásra vonatkozó vizsgálatban anyai mortalitást, a teljes alom, vagyis az összes újszülött elvesztését, kisebb magzati súlyokat, valamint az átlagában rosszabb ivadéktúlélést figyeltek meg a javasolt humán dózishoz tartozó kötetlenvimszeltinib-expozíció körülbelül 1,7-szeresénél (az AUC alapján). A javasolt humán dózishoz tartozónál alacsonyabb kötetlenvimszeltinib-expozíciónak megfelelő dózisokkal kezelt csoportok esetében is beszámoltak teljes alomvesztésről.

Egy 26 hetes ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatban 2,5 vagy 5 mg/ttkg/nap dózist kapó, az alapvizsgálatnál tovább figyelt (*recovery*) csoportba tartozó hím patkányoknál közepes vagy jelentős mértékben csökkent spermiumszámot és jelentős testicularis atrophit tapasztaltak (1 az 5, illetve 2 az 5 állategyed közül); ez a kötetlenvimszeltinib-expozíció a javasolt humán dózis körülbelül 1,8, illetve 3,6-szeresének felel meg (az AUC alapján). Egy 39 hetes ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatban, minimális-közepes mértékű epididymalis mineralisatio lépett fel ≥ 4 mg/ttkg/nap dózist kapó hím kutyáknál, ami a javasolt humán dózissal jellemző expozíciónál alacsonyabb expozícióknak felel meg (az AUC alapján).

Ismételt adagolású dózistoxicitás

Legfeljebb 26 hétig tartó, patkányokkal végzett ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatokban a fej és/vagy a végtagok duzzadását, valamint fogazati rendellenességeket tapasztaltak 1 mg/ttkg/nap dózissal (ami körülbelül 0,96-szorosa a javasolt humán dózishoz tartozó kötetlenvimszeltinib-expozíciónak az AUC alapján). A fogazatra kifejtett hatások 5 mg/ttkg/nap dózissal, hím patkányok esetében összefüggtek azzal, hogy az állatok kevesebb ételmezt fogyasztottak, és kisebb volt a testtömegük. Krónikus progresszív nephropathia fordult elő $\geq 2,5$ mg/ttkg/nap dózist kapó állatoknál (ami körülbelül $\geq 1,8$ -szerese a javasolt humán dózishoz tartozó kötetlen vimszeltinib-expozíciónak az AUC alapján). A vérerek több szövetet érintő degenerációját és megnövekedett physisvastagságot figyeltek meg 5 mg/ttkg/nap dózist kapó patkányoknál (ami körülbelül 4-szerese a javasolt humán dózishoz tartozó kötetlenvimszeltinib-expozíciónak az AUC alapján).

Tömegegyensúly-vizsgálatokban tapasztalt alacsony teljes radioaktivitási visszanyerhetőség (vizeletben/széketben kimutatható kiürülés) és a vimszeltinib lassú eliminációja szöveti akkumulációra utal. Patkányokkal végzett hatóanyag-eloszlási vizsgálatban tapasztalták a vimszeltinib uvealis tractusban, szemben, üvegtestben, valamint meninxekben történő, a melaninkötődésből adódó huzamosabb jelenlétét. Központi idegrendszeri hatásokat nem említettek kutyáknál a legnagyobb, 8 mg/ttkg dózisig, ami a javasolt humán dózissal várt klinikai expozíció alatti expozíciónak felel meg. Ennek megfelelően a vimszeltinib meninxekben történő potenciális akkumulációjának a gyógyászati relevanciája egyelőre ismeretlen. A periocularis duzzanat és epiphora, amit kutyáknál 8 mg/ttkg dózissal tapasztaltak a várt humán expozíció alatti expozíciók mellett, összefügghet a vimszeltinib ocularis szövetekben történő huzamosabb jelenlétével.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kapszulatartalom

laktóz-monohidrát
polivinil-polipirrolidon (E1202)
magnézium-sztearát (E470b)

Kapszulahéj

zselatin
titán-dioxid (E171)
Brilliantkék FCF (E133) – 30 mg-os kemény kapszula
eritrozín (E127) – 30 mg-os kemény kapszula
Sunset yellow FCF (E110) – 14 mg-os és 20 mg-os kemény kapszula
tartrazin (E102) – 20 mg-os kemény kapszula

Jelölőfesték

sellak (E904)
propilénglikol (E1520)
kálium-hidroxid (E525)
fekete vas-oxid (E172)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

8 kemény kapszula gyermekbiztos, papírtárcába illesztett, átnyomható alumíniumfóliával lezárt OPA/Al/PVC buboréksomagolásban.
Egy doboz egy tárcát tartalmaz.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/25/1968/001

EU/1/25/1968/002

EU/1/25/1968/003

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT
EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

- **Kockázatminimalizálásra irányuló további intézkedések**

Betegkártya

A forgalomba hozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy a ROMVIMZA minden csomagolásában legyen mellékelve egy betegkártya, amely az embryofoetális toxicitás fontos és lehetséges kockázatára hívja fel a figyelmet.

- Figyelmeztetés, hogy terhesség esetén a nők ne szedjék a ROMVIMZA-t
- Utasítás, hogy a fogamzóképes nők alkalmazzanak hatékony fogamzásgátlási módszereket
- A kezelés előtti és alatti terhességi teszt elvégzésére vonatkozó utasítás
- Tájékoztatás annak a fontosságáról, hogy a terhességről az egészségügyi szolgáltatóknak tudnia kell

Egészségügyi szakembereknek szóló tájékoztató

A forgalomba hozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy a forgalomba hozatalkor a ROMVIMZA-t várhatóan majd felíró orvosok körében terjesszenek egy egészségügyi szakembereknek szóló tájékoztatót, amely az embryofoetális toxicitás fontos és lehetséges kockázatára hívja fel a figyelmet.

- A magzatra irányuló potenciális kockázat részletezése és a betegek tájékoztatásának fontossága, hogy a vimszeltinib szedése alatti kerüljék el a teherbe esést
- Utasítás, hogy a fogamzóképes nőknél terhességi tesztet kell végeztetni a vimszeltinib alkalmazásának megkezdése előtt és a kezelés alatt is
- Utasítás, hogy a fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a vimszeltinibbel végzett kezelés alatt és az utolsó adag bevétele után még 30 napig
- Ajánlás, hogy a betegek, amennyiben szisztémás fogamzásgátlót alkalmaznak, azt egészítsék ki barriermódszerrel – a vimszeltinib hormonális fogamzásgátlókra kifejtett hatását ugyanis nem vizsgálták
- Tájékoztatás a terhességek jelentésének fontosságáról, a jelentés módjának részletezésével
- Utasítás, hogy a nőknél azonnal hagyják abba a vimszeltinib alkalmazását, ha terhesség következik be a vimszeltinibbel végzett kezelés alatt vagy az utolsó adag utáni 30 napon belül. A beteget célszerű az egészségügyi szakembernek megfelelő tanácsadásban részesítenie és/vagy teratogenitással foglalkozó szakemberhez irányítania.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

ROMVIMZA 14 mg kemény kapszula
vimszeltinib

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

14 mg vimszeltinibet tartalmaz (dihidrát formájában) kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt és Sunset yellow FCF (E110) azofestéket tartalmaz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Kemény kapszula

8 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
A kapszulát nem szabad felnyitni, eltörni vagy szétrágni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/25/1968/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Romvimza 14 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÁRCA

1. A GYÓGYSZER NEVE

ROMVIMZA 14 mg kemény kapszula
vimszeltinib

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

14 mg vimszeltinibet tartalmaz (dihidrát formájában) kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt és Sunset yellow FCF (E110) azofestéket tartalmaz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Kemény kapszula

8 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
A kapszulát nem szabad felnyitni, eltörni vagy szétrágni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

ITT EMELJE

Ezt a gyógyszert **MINDEN HÉTEN UGYANAZOKON A NAPOKON** vegye be!
Ne szedje naponta!

1. ITT NYOMJA MEG, ÉS TARTSA BENYOMVA
2. ITT HÚZZA KI

Felbontási útmutató

1. lépés: Nyomja meg a gombot, és tartsa enyhén benyomva!
2. lépés: Miközben nyomja a gombot, húzza ki az adagolási kártyát!

ÚTMUTATÓ:

Az **1. adag** a hét azon napja, amikor elkezd a gyógyszer szedését. Írja fel az alábbi vonalra, hogy a hét mely napján kezdi a gyógyszereszedést!

A hét azon napja, amikor elkezd a gyógyszer szedését.

Az **1. adagból** kiindulva az alábbi segédlettel megállapíthatja, hogy mely napon kell a **2. adagot** bevennie. (Egy négyzetet karikázzon be!)

EGY NÉGYZETET KARIKÁZZON BE

1. ADAG: H. – K. – Sze. – Csüt. – P. – Szo. – Vas.

2. ADAG: P. – Szo. – Vas. – H. – K. – Sze. – Csüt.

Amely négyzetet bekarikázta, mindig a hétnek azon napjain fogja bevenni a gyógyszerét.

1. HÉT – 1. ADAG – 2. ADAG

2. HÉT – 1. ADAG – 2. ADAG

3. HÉT – 1. ADAG – 2. ADAG

4. HÉT – 1. ADAG – 2. ADAG

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES
--

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

EU/1/25/1968/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS TÁRCÁHOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

ROMVIMZA 14 mg kemény kapszula
vimszeltinib

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Deciphera

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

ROMVIMZA 20 mg kemény kapszula
vimszeltinib

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg vimszeltinibet tartalmaz (dihidrát formájában) kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt, valamint Sunset yellow FCF (E110) és tartrazin (E102) azofestéket tartalmaz. További információkért lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Kemény kapszula

8 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
A kapszulát nem szabad felnyitni, eltörni vagy szétrágni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/25/1968/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Romvimza 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÁRCA

1. A GYÓGYSZER NEVE

ROMVIMZA 20 mg kemény kapszula
vimszeltinib

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg vimszeltinibet tartalmaz (dihidrát formájában) kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt, valamint Sunset yellow FCF (E110) és tartrazin (E102) azofestéket tartalmaz. További információkért lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Kemény kapszula

8 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
A kapszulát nem szabad felnyitni, eltörni vagy szétrágni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

ITT EMELJE

Ezt a gyógyszert **MINDEN HÉTEN UGYANAZOKON A NAPOKON** vegye be!
Ne szedje naponta!

1. ITT NYOMJA MEG, ÉS TARTSA BENYOMVA
2. ITT HÚZZA KI

Felbontási útmutató

1. lépés: Nyomja meg a gombot, és tartsa enyhén benyomva!
2. lépés: Miközben nyomja a gombot, húzza ki az adagolási kártyát!

ÚTMUTATÓ:

Az **1. adag** a hét azon napja, amikor elkezd a gyógyszer szedését. Írja fel az alábbi vonalra, hogy a hét mely napján kezdi a gyógyszereszedést!

A hét azon napja, amikor elkezd a gyógyszer szedését.

Az **1. adagból** kiindulva az alábbi segédlettel megállapíthatja, hogy mely napon kell a **2. adagot** bevennie. (Egy négyzetet karikázzon be!)

EGY NÉGYZETET KARIKÁZZON BE

1. ADAG: H. – K. – Sze. – Csüt. – P. – Szo. – Vas.

2. ADAG: P. – Szo. – Vas. – H. – K. – Sze. – Csüt.

Amely négyzetet bekarikázta, mindig a hétnek azon napjain fogja bevenni a gyógyszerét.

1. HÉT – 1. ADAG – 2. ADAG

2. HÉT – 1. ADAG – 2. ADAG

3. HÉT – 1. ADAG – 2. ADAG

4. HÉT – 1. ADAG – 2. ADAG

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES
--

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

EU/1/25/1968/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS TÁRCÁHOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

ROMVIMZA 20 mg kemény kapszula
vimszeltinib

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Deciphera

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

ROMVIMZA 30 mg kemény kapszula
vimszeltinib

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

30 mg vimszeltinibet tartalmaz (dihidrát formájában) kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információkért lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Kemény kapszula

8 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
A kapszulát nem szabad felnyitni, eltörni vagy szétrágni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/25/1968/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Romvimza 30 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÁRCA

1. A GYÓGYSZER NEVE

ROMVIMZA 30 mg kemény kapszula
vimszeltinib

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

30 mg vimszeltinibet tartalmaz (dihidrát formájában) kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információkért lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Kemény kapszula

8 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
A kapszulát nem szabad felnyitni, eltörni vagy szétrágni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

ITT EMELJE

Ezt a gyógyszert **MINDEN HÉTEN UGYANAZOKON A NAPOKON** vegye be!
Ne szedje naponta!

1. ITT NYOMJA MEG, ÉS TARTSA BENYOMVA
2. ITT HÚZZA KI

Felbontási útmutató

1. lépés: Nyomja meg a gombot, és tartsa enyhén benyomva!
2. lépés: Miközben nyomja a gombot, húzza ki az adagolási kártyát!

ÚTMUTATÓ:

Az **1. adag** a hét azon napja, amikor elkezd a gyógyszer szedését. Írja fel az alábbi vonalra, hogy a hét mely napján kezdi a gyógyszereszedést!

A hét azon napja, amikor elkezd a gyógyszer szedését.

Az **1. adagból** kiindulva az alábbi segédlettel megállapíthatja, hogy mely napon kell a **2. adagot** bevennie. (Egy négyzetet karikázzon be!)

EGY NÉGYZETET KARIKÁZZON BE

1. ADAG: H. – K. – Sze. – Csüt. – P. – Szo. – Vas.

2. ADAG: P. – Szo. – Vas. – H. – K. – Sze. – Csüt.

Amely négyzetet bekarikázta, mindig a hétnek azon napjain fogja bevenni a gyógyszerét.

1. HÉT – 1. ADAG – 2. ADAG

2. HÉT – 1. ADAG – 2. ADAG

3. HÉT – 1. ADAG – 2. ADAG

4. HÉT – 1. ADAG – 2. ADAG

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/25/1968/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG
SZEMPONTJÁBÓL**

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS TÁRCÁHOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

ROMVIMZA 30 mg kemény kapszula
vimszeltinib

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Deciphera

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Betegkártya
ROMVIMZA
(vimszeltinib)

Ez a kártya olyan fontos biztonságossági információkat tartalmaz, amelyekkel tisztában kell lennie a ROMVIMZA szedése előtt és a ROMVIMZA-kezelés ideje alatt. Kérjük, ha nem érti ezeket az információkat, kérje meg kezelőorvosát, hogy magyarázza el Önnek.

Terhesség

- Terhesség alatt ne szedje a ROMVIMZA-t! A ROMVIMZA károsíthatja a születendő gyermekét.
- Ha Ön fogamzóképes nő, akkor hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznia a ROMVIMZA-kezelés ideje alatt és az utolsó adag után még 30 napig.
- A ROMVIMZA-kezelés elkezdése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha Ön terhes, vagy ha terhességet tervez!
- Ha Ön fogamzóképes nő, Önnél terhességi tesztet kell végezni a ROMVIMZA-kezelés elkezdése előtt és a kezelés alatt is.
- Ha kimarad a menstruációja, ha teherbe esik, vagy úgy véli, hogy terhes lehet, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához!
- Ha teherbe esik, vagy terhességet tervez, a ROMVIMZA-kezelést abba kell hagyni.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

ROMVIMZA 14 mg kemény kapszula
ROMVIMZA 20 mg kemény kapszula
ROMVIMZA 30 mg kemény kapszula

vimszeltinib

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a ROMVIMZA, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a ROMVIMZA szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a ROMVIMZA-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a ROMVIMZA-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a ROMVIMZA, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A ROMVIMZA hatóanyaga a vimszeltinib; ez egy kinázgátló gyógyszer (úgynevezett kinázinhibitor). Felnőtteknél, tenoszinoviális óriássejtes daganat (TGCT) kezelésére alkalmazzák olyan esetekben, amikor a daganat a test fizikális működőképességében problémákat okoz, a műtéti kezelés pedig súlyos szövődeményekkel vagy fogyatékossággal járhat.

A TGCT egy ritka, ízületeket érintő daganatos elváltozás. Bár ez a daganat jellemzően nem rosszindulatú, helyileg agresszív, és némely esetben előfordulhat, hogy növekszik, és kárt tesz a környező ízületekben és szövetekben. Nagyon ritka esetben a TGCT átalakulhat rosszindulatú daganattá.

A ROMVIMZA hatóanyaga, a vimszeltinib, azáltal hat, hogy gátolja a TGCT növekedésében közreműködő bizonyos fehérjék aktivitását.

2. Tudnivalók a ROMVIMZA szedése előtt

Ne szedje a ROMVIMZA-t, ha Ön:

- allergiás a vimszeltinibre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- terhes (további tudnivalókért lásd a „Terhesség és fogamzásgátlás” című részt).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Hosszú távú biztonságosság

A ROMVIMZA új gyógyszer, és a hosszú távú hatásait még vizsgálják. Lehet hatása a májra, a bőrre, az agyra és a szervezet más részeire is.

Néhány, már jelentett mellékhatás: vérvizsgálati eredmények megváltozása, bőrreakciók és vérnyomás-növekedés. Memóriaproblémák kockázata is lehetséges, de hosszú távon ez a kockázat még nem teljesen bizonyított.

A ROMVIMZA szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- magasvérnyomás-betegségben szenved. A ROMVIMZA-val végzett kezelés megemelheti a vérnyomást.
- Ön terhes, vagy terhességet tervez. A gyógyszer károsíthatja a születendő gyermekét. A fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a ROMVIMZA-val végzett kezelés alatt és az utolsó adag után még 30 napig. További információkért lásd a „Terhesség és fogamzásgátlás” című részt;
- az Ön veséje vagy mája nem működik megfelelően. Kezelőorvosának kell majd eldöntenie, hogy ez a gyógyszer alkalmazható-e Önnél. Emberekkel végzett gyógyszervizsgálatok során a ROMVIMZA-val végzett kezelés hatására sok esetben megemelkedett a kreatinin nevű anyag mennyisége, ami veseproblémákra utalhat. Egyelőre azonban erről nincs elegendő ismeret: nem lehet tudni biztosan, hogy ez milyen hatással lenne az Ön egészségére.
- súlyos bőrviszketése van (pruritusz). A kezelőorvosa ideiglenesen leállíthatja a kezelést, illetve kisebb adagban írhatja fel Önnek a ROMVIMZA-t.
- tudomása szerint a vérében lévő enzimek szintje magas, vagy emelkedett a bilirubinszintje, vagy van valamilyen májbetegsége vagy epeúti betegsége. Kezelőorvosának kell majd eldöntenie, hogy ez a gyógyszer alkalmazható-e Önnél.

Rendszeres vérvizsgálat

A ROMVIMZA-kezelés kezdése előtt kezelőorvosa vérvizsgálattal ellenőrizni fogja Önnél a máj egészségi állapotát. Ezt a vizsgálatot a kezelés első évében az első két hónapban havonta egyszer, majd háromhavonta egyszer fogják elvégezni. Ennek elteltével a vizsgálatot szükség szerint, az Ön egészségi állapotának függvényében végzik majd. A vérvizsgálattal biztosítják, hogy a máj egészségi állapota a kezelése alatt végig stabil maradjon. Ez a rendszeres ellenőrzés segít kimutatni a májproblémák korai jeleit. Ha aggályai vannak, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Gyermekek és serdülők

Ezt a gyógyszert nem szabad 18 éven aluli gyermekeknél és serdülőknél alkalmazni, mert az ezen korcsoportban történő alkalmazásról nincsenek információk.

Egyéb gyógyszerek és a ROMVIMZA

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ideértendők a vény nélkül kapható gyógyszerek, a vitaminok és a gyógynövényalapú étrend-kiegészítők is. Ez azért fontos, mert ezek hatással lehetnek a ROMVIMZA hatásmódjára, illetve előidézhetnek mellékhatásokat is.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a következő gyógyszerek bármelyikét is szedi. Ha ezeket a gyógyszereket a ROMVIMZA-val egyidejűleg szedik, növekedhet ezen gyógyszerek szintje az Ön szervezetében, és növekedhet az e gyógyszerekkel összefüggő mellékhatások kockázata is:

- rozuvasztatin (egy koleszterincsökkentő gyógyszer);
- metformin (2-es típusú cukorbetegségnél a vércukorszint csökkentésére szolgáló gyógyszer);
- dabigatrán (vérhígító, amelyet a vérrögképződés kezelésére és megelőzésére alkalmaznak, valamint az agyi érkatasztrófa [sztrók] megelőzésére pitvarfibrilláció esetén, amely egy gyakori szívritmusprobléma)
- digoxin (szívritmuszavarok és szívelégtelenség kezelésére alkalmazzák)

Ezen gyógyszereknek a ROMVIMZA-val való egyidejű szedését lehetőleg kerülni kell. Ha viszont kezelőorvosa szerint szednie kell ezeket a gyógyszereket is, akkor beszélje meg kezelőorvosával, hogy hogyan a legjobb szedni a gyógyszereit.

Terhesség és fogamzásgátlás

A ROMVIMZA károsíthatja a születendő gyermekét. Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Ha Ön terhes, ne szedje a ROMVIMZA-t. Ha Ön fogamzóképes nő, hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznia a ROMVIMZA-kezelés ideje alatt és az utolsó adag után még 30 napig. Hormonális fogamzásgátlás alkalmazása esetén kiegészítő barriermódszert – azaz fizikai vagy kémiai gátat képező fogamzásgátlási módszert (mint például az óvszerhasználat) – is alkalmazzanak.

Ha Ön fogamzóképes nő, akkor terhességi teszt elvégzésére fogják kérni, mielőtt elkezdi a ROMVIMZA-kezelést.

Termékenység

Állatokkal végzett vizsgálatok során azt tapasztalták, hogy ez a gyógyszer rontja a spermiumok minőségét. Nem ismert, hogy ez a hatás embereknél előfordul-e. Ha a termékenységgel kapcsolatban aggályai vannak, beszéljen kezelőorvosával.

Szoptatás

A ROMVIMZA szedésének ideje alatt ne szoptasson. Nem ismert, hogy ez a gyógyszer átjut-e az emberi anyatejbe, az anyatejjel táplált gyermek számára tehát kockázattal járhat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A ROMVIMZA kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ha rendkívüli fáradtságérzést és erőtlenséget vagy homályos látást tapasztal, kerülje a gépjárművezetést, a szerszámok használatát, illetve a gépek kezelését, amíg jobban nem érzi magát!

A ROMVIMZA 14 mg, 20 mg és 30 mg kemény kapszula laktóz-monohidrátot tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A ROMVIMZA 14 mg kemény kapszula Sunset yellow FCF (E110) azofestéket tartalmaz

Ez allergiás reakciókat okozhat.

A ROMVIMZA 20 mg kemény kapszula Sunset yellow FCF (E110) és tartrazin (E102) azofestéket tartalmaz

Ezek allergiás reakciókat okozhatnak.

3. Hogyan kell szedni a ROMVIMZA-t?

A kezelést olyan orvos fogja elindítani, aki jártas a ROMVIMZA indikációjaként megadott betegség kezelésében. A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát.

A készítmény ajánlott adagja egy darab 30 mg-os kapszula, hetente kétszer, legalább 72 órás eltéréssel bevéve.

A kapszulát étkezéshez kötve és attól függetlenül is is be lehet venni.

A kapszulát egyben, egy pohár vízzel nyelje le; ne nyissa fel, ne törje el, és ne rágja szét a kapszulát. Ne vegyen be törött, repedt vagy más szempontból sérült kapszulát. A törött kapszula bevitelének hatása nem ismert.

Kisebb adag bevétele

- Ha a 30 mg-os adag után Önnél nem elviselhető mellékhatások jelentkeznek, a kezelőorvosa ideiglenesen le fogja állítani a gyógyszer alkalmazását. Amikor a kezelőorvosa már meggyőződött arról, hogy Ön jobban van, kisebb (20 mg-os) adagot fog Önnek adni.
- Ha Önnek a 20 mg-os adag szedését írták elő, akkor egy darab 20 mg-os kapszulát kell bevennie hetente kétszer, legalább 72 órás időközt tartva, étkezéssel egy időben vagy attól függetlenül.
- Ha az Ön szervezete nem tudja tolerálni a 20 mg-os adagot, 14 mg-os adagot fognak Önnek adni. Egy darab 14 mg-os kapszulát kell bevennie, hetente kétszer, legalább 72 órás időközt tartva, étkezéssel egy időben vagy attól függetlenül.
- Ha az Ön szervezete nem tudja tolerálni a legkisebb 14 mg-os adagot sem, vagy a kezelőorvos úgy véli, hogy az Ön állapotához az nem megfelelő, akkor a ROMVIMZA-kezelést teljesen le fogják állítani.

Ha az előírtnál több ROMVIMZA-t vett be

Ha Ön vagy valaki más véletlenül túl sok kapszulát vett be, kérjen sürgős orvosi ellátást, és ne felejtse el magával vinni a gyógyszer csomagolását és ezt a betegájékoztatót.

Ha elfelejtette bevenni a ROMVIMZA-t

Hogy a gyógyszer bevitelének véletlen elmulasztása esetén mi a teendő, az függ attól, hogy mikor veszi észre, hogy kihagyott egy adagot. Ha:

- a gyógyszer esedékes bevétele óta még nem telt el 48 óra: amint eszébe jut, vegye be a kihagyott adagot, a következő adagot pedig majd a szokásos időben vegye be.
- a gyógyszer esedékes bevétele óta 48 óránál több idő telt el: ne vegye be a kihagyott adagot, a következő adagot pedig majd a szokásos időben vegye be.

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a ROMVIMZA szedését

Ha abbahagyná ezen gyógyszer szedését, előbb beszéljen kezelőorvosával. Fontos, hogy akkor is szedje tovább a ROMVIMZA-t, ha a tünetei javulnak, egészen addig, amíg a kezelőorvos úgy nem dönt, hogy leállítják az Ön kezelését.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A gyógyszer alkalmazása esetén előfordulhatnak a következő mellékhatások:

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet):

- idegkárosodás (neuropátia), például a karban és lábban fellépő idegkárosodás, fájdalmat vagy zsibbadást, égésszerű és bizsergő érzést okozva; az érintés, a fájdalom és a hőmérséklet csökkent érzékelése;
- szem(ek) körüli duzzanat (periorbitális ödéma), ideértve a szemhéj(ak) érintettségét is;
- könnyes/ödémás szem(ek) (fokozott könnytermelés);
- magas vérnyomás (hipertenzió);
- bőrkiütés, amely lehet kiemelkedő és/vagy nem kiemelkedő piros bőrkiütés; viszkető bőrkiütés; kis kiemelkedő pattanásszerű dudorok; bőrpír;
- bőrszárazság;
- bőrviszketés (pruritusz);
- fáradtság;
- az arc megduzzadása (ödéma);

- a kar, a láb vagy a boka megduzzadása (perifériás ödéma);
- általános duzzadás;
- olyan rendellenes vörizsgálati eredmény, amely szerint sok kreatin-foszfokináz (CPK, CK) van a vérben;
- olyan rendellenes vörizsgálati eredmény, amely szerint a vérben egyes májenzimek szintje magas;
- olyan rendellenes vörizsgálati eredmény, amely szerint sok kreatinin van a vérben;
- olyan rendellenes vörizsgálati eredmény, amely szerint túl sok koleszterin (egy zsíros anyag) van a vérben;
- olyan vörizsgálati eredmény, amely szerint bizonyos fajta fehérvérsejtek (neutrofilek) száma alacsony.

Gyakori (10 ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- szemszárazság;
- homályos látás.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a ROMVIMZA-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a ROMVIMZA?

ROMVIMZA 14 mg kemény kapszula

- A készítmény hatóanyaga a vimszeltinib. 14 mg vimszeltinibet tartalmaz (dihidrát formájában) kemény kapszulánként.
- Egyéb összetevők:
Kapszulatartalom: laktóz-monohidrát, polivinil-polipirrolidon (E1202) és magnézium-sztearát (E470b). Az ismert hatású összetevőket lásd a 2. pontban („A ROMVIMZA kemény kapszula laktóz-monohidrátot tartalmaz”).
Kapszulahéj: zselatin, titán-dioxid (E171) és Sunset yellow FCF (E110). Az ismert hatású összetevőket lásd a 2. pontban („A ROMVIMZA 14 mg kemény kapszula Sunset yellow FCF (E110) azofestéket tartalmaz”). Jelölőfesték: sellak (E904), propilén-glikol (E1520), kálium-hidroxid (E525), fekete vas-oxid (E172).

ROMVIMZA 20 mg kemény kapszula

- A készítmény hatóanyaga a vimszeltinib. 20 mg vimszeltinibet tartalmaz (dihidrát formájában) kemény kapszulánként.
- Egyéb összetevők:
Kapszulatartalom: laktóz-monohidrát, polivinil-polipirrolidon (E1202) és magnézium-sztearát (E470b). Az ismert hatású összetevőket lásd a 2. pontban („A ROMVIMZA kemény kapszula laktóz-monohidrátot tartalmaz”).
Kapszulahéj: zselatin, titán-dioxid (E171), Sunset yellow FCF (E110) és tartrazin (E102). Az ismert hatású összetevőket lásd a 2. pontban („A ROMVIMZA 20 mg kemény kapszula Sunset yellow FCF (E110) és tartrazin (E102) azofestéket tartalmaz”). Jelölőfesték: sellak (E904), propilénlikol (E1520), kálium-hidroxid (E525), fekete vas-oxid (E172).

ROMVIMZA 30 mg kemény kapszula

- A készítmény hatóanyaga a vimszeltinib. 30 mg vimszeltinibet tartalmaz (dihidrát formájában) kemény kapszulánként.
- Egyéb összetevők:
Kapszulatartalom: laktóz-monohidrát, polivinil-polipirrolidon (E1202) és magnézium-sztearát (E470b). Az ismert hatású összetevőket lásd a 2. pontban („A ROMVIMZA kemény kapszula laktóz-monohidrátot tartalmaz”).
Kapszulahéj: zselatin, titán-dioxid (E171), Brillantkék FCF (E133) és eritrozín (E127).
Jelölőfesték: sellak (E904), propilénlikol (E1520), kálium-hidroxid (E525), fekete vas-oxid (E172).

Milyen a ROMVIMZA külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

ROMVIMZA 14 mg kemény kapszula

Felső részén narancssárga, alsó részén fehér színű, körülbelül 14 mm hosszú, átlátszatlan, fekete „DCV14” jelöléssel ellátott kemény kapszula. 8 darab kapszula, papírtárcába illesztett műanyag és alumínium buboréksomagolásban és dobozban. Négyheti kezelésre elegendő.

ROMVIMZA 20 mg kemény kapszula

Felső részén citromsárga, alsó részén fehér színű, körülbelül 18 mm hosszú, átlátszatlan, fekete „DCV20” jelöléssel ellátott kemény kapszula. 8 darab kapszula, papírtárcába illesztett műanyag és alumínium buboréksomagolásban és dobozban. Négyheti kezelésre elegendő.

ROMVIMZA 30 mg kemény kapszula

Felső részén világoskék, alsó részén fehér színű, körülbelül 19 mm hosszú, átlátszatlan, fekete „DCV30” jelöléssel ellátott kemény kapszula. 8 darab kapszula, papírtárcába illesztett műanyag és alumínium buboréksomagolásban és dobozban. Négyheti kezelésre elegendő.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.