

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

ROMVIMZA 14 mg kapsuli ibsin
ROMVIMZA 20 mg kapsuli ibsin
ROMVIMZA 30 mg kapsuli ibsin

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

ROMVIMZA 14 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha 14 mg ta' vimseltinib (bħala dihydrate).

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull kapsula iebsa fiha 121.32 mg ta' lactose monohydrate u 0.0855 mg tas-sustanza koloranti azo sunset yellow FCF (E 110).

ROMVIMZA 20 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha 20 mg ta' vimseltinib (bħala dihydrate).

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull kapsula iebsa fiha 173.32 mg ta' lactose monohydrate u 0.0075 mg tas-sustanza koloranti azo sunset yellow FCF (E 110) u 0.0023 mg tartrazine (E 102).

ROMVIMZA 30 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha 30 mg ta' vimseltinib (bħala dihydrate).

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull kapsula iebsa fiha 259.98 mg ta' lactose monohydrate.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsula iebsa.

ROMVIMZA 14 mg kapsuli ibsin

Il-kapsula hija kapsula iebsa b'kappa opaka orangjo/bil-parti prinċipali opaka bajda ta' daqs 4 (tul ta' bejn wieħed u ieħor ta' 14 mm), b'"DCV14" stampati b'linka sewda.

ROMVIMZA 20 mg kapsuli ibsin

Il-kapsula hija kapsula iebsa b'kappa opaka safra/bil-parti prinċipali opaka bajda ta' daqs 2 (tul ta' bejn wieħed u ieħor ta' 18 mm), b'"DCV20" stampati b'linka sewda.

ROMVIMZA 30 mg kapsuli ibsin

Il-kapsula hija kapsula iebsa b'kappa opaka ta' kulur blu ċar/bil-parti prinċipali opaka bajda ta' daqs 1 (tul ta' bejn wieħed u ieħor ta' 19 mm), b'"DCV30" stampati b'linka sewda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

ROMVIMZA huwa indikat għat-trattament ta' pazjenti adulti b'tumur taċ-ċelloli ġganti tenosinovjali (TGCT, tenosynovial giant cell tumour) sintomatiku assoċjat ma' deterjorament fil-funzjoni fiżika klinikament rilevanti, u li opzjonijiet kirurġiċi għalihom ġew eżawsti jew jikkawżaw morbidità jew diżabbiltà mhux aċċettabbli.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-terapija għandha tinbeda minn professjonist tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fid-dijanżosi u t-trattament ta' kondizzjonijiet li ROMVIMZA huwa indikat għalihom.

Pożoloġija

Doża rakkomandata

Id-doża rakkomandata ta' ROMVIMZA hija 30 mg li tittieħed darbtejn fil-ġimgħa b'intervall ta' mill-inqas 72 siegħa bejniethom sakemm ikun osservat benefiċċju jew sakemm isseħħ tossiċità inaċċettabbli.

Jekk il-pazjent jaqbeż doża ta' ROMVIMZA b'inqas minn 48 siegħa, il-pazjent għandu jirċievi istruzzjoni biex jiehu d-doża maqbuża malajr kemm jista' jkun u jmur lura għall-iskeda tad-dożaġġ tas-soltu. Jekk il-pazjent jaqbeż doża ta' ROMVIMZA b'aktar minn 48 siegħa, il-pazjent għandu jirċievi istruzzjoni biex ma jihux id-doża maqbuża u jmur lura għall-iskeda tad-dożaġġ tas-soltu.

Tnaqqis fid-doża

Jista' jkun hemm bżonn ta' interruzzjonijiet jew tnaqqis fid-doża abbażi tas-sigurtà u t-tollerabilità individwali. Jekk il-pazjenti ma jkunux jistgħu jittolleraw doża ta' 30 mg ROMVIMZA, it-trattament b'ROMVIMZA għandu jiġi mwaqqaf temporanjament. Meta l-kundizzjoni klinika tal-pazjent titjeb, għandha tingħata doża mnaqqsa ta' ROMVIMZA kif deskritt f'Tabella 1.

Tabella 1: Tnaqqis fid-doża rakkomandat

Tnaqqis fid-doża	Doża darbtejn fil-ġimgħa
L-ewwel	20 mg
It-tieni	14 mg

ROMVIMZA għandu jitwaqqaf f'pazjenti li ma jistgħux jittolleraw doża ta' 14 mg ta' vimseltinib.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliwi

Mhu rrakkomandat l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi hafif jew moderat (ara sezzjoni 5.2). M'hemm l-ebda *data* klinika disponibbli f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi sever. Għalhekk, ROMVIMZA m'għandux jintuża f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

Mhu rrakkomandat l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied hafif (Child-Pugh A). It-tnaqqis fid-doża għal 14 mg darbtejn fil-ġimgħa għal pazjenti b'indeboliment tal-fwied hafif ma ntużax u l-effikaċja ma ġietx stabbilita. M'hemm l-ebda *data* klinika disponibbli dwar pazjenti b'indeboliment tal-fwied moderat u sever. Għalhekk, ROMVIMZA m'għandux jintuża f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 5.2).

Anzjani (≥ 65 sena)

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti b'età ta' ≥ 65 sena (ara sezzjonijiet 4.8, 5.1 u 5.2).

It-tnaqqis fid-doża għal 14 mg darbtejn fil-gimgha għal pazjenti b'piż tal-gisem ta' ≥ 115 kg ma ntuzax u l-effikaċja ma gietx stabbilita.

Popolazzjoni pedjatrika

ROMVIMZA m'ghandux jintuza fi tfal mit-twelid sal-età ta' qabel il-pubertà minhabba thassib dwar is-sigurtà bbażat fuq *data* dwar is-sigurtà preklinika (ara sezzjoni 5.3).

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' ROMVIMZA fi tfal b'età minn wara l-pubertà sa anqas minn 18-il sena ma ġewx determinati (ara sezzjoni 5.1). M'hemm l-ebda *data* klinika disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

ROMVIMZA jista' tittiehed mill-halq mal-ikel jew fuq stonku vojtt.

Min jaghti r-ricetta għandu jaghti istruzzjoni lill-pazjenti biex jibilgħu l-kapsuli ibsin shah, u biex ma jifthux, ikissru jew jomogħdu l-kapsuli. Il-pazjenti m'għandhomx jibilgħu l-kapsuli ibsin shah jekk ikunu miksuri, maqsumin, jew inkella ma jkunux intatti għax l-effetti potenzjali ta' dawn l-alterazzjonijiet ma għewx evalwati.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eccessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Sigurtà fit-tul

Is-sigurtà fit-tul ta' ROMVIMZA ma gietx stabbilita. ROMVIMZA għandu mekkaniżmu ta' azzjoni ġdid permezz tal-inibizzjoni tar-riċettur tal-fattur 1 li jstimula l-kolonja (CSF1R, colony stimulating factor 1 receptor). L-implikazzjonijiet fit-tul tad-deplezzjoni tal-makrofagi li tirriżulta, b'mod partikolari f'organi bħall-fwied, il-ġilda, is-sistema nervuża ċentrali u l-mudullun mhumiex ċerti fil-preżent.

Pressjoni għolja arterjali

It-trattament b'ROMVIMZA fl-istudji kliniċi kien ta' spiss assoċjat ma' żieda fil-pressjoni tad-demm.

Žieda fil-kreatinina

It-trattament b'ROMVIMZA fl-istudji kliniċi kien ta' spiss assoċjat ma' żieda fil-kreatinina. Ir-raġuni sottostanti mhijjex magħrufa fil-preżent.

Tossicità embriofetali

Abbazi ta' *data* minn studji f'annimali, vimseltinib jista' jikkawża hsara lill-fetu meta jingħata lil nisa tqal (ara sezzjonijiet 4.6 u 5.3). In-nisa għandhom jingħataw parir biex jevitaw it-tqala waqt li qed jieħdu vimseltinib. In-nisa tqal għandhom jiġu mgħarrfa bir-riskju potenzjali għall-fetu. Nisa li jistgħu jgħid li qed iridu jużaw kontraċettiv effettiv waqt it-trattament b'vimseltinib u għal 30 jum wara d-doża finali. L-effetti ta' vimseltinib fuq il-kontraċettivi ormonali ma għewx studjati. Għandu jiġi mizjud metodu ta' kontraċezzjoni barriera jekk jintużaw il-kontraċettivi sistemici.

Prurite

Ġiet irrappurtata prurite f'pazjenti li kienu qed jirċievu vimseltinib. Fil-popolazzjoni ta' sigurtà miġbura, il-prurite ġiet irrappurtata f'27% tal-pazjenti (ara sezzjoni 4.8). Il-prurite ġiet irrappurtata wkoll wara doži singoli ta' vimseltinib f'pazjenti f'saħħithom. Jista' jkun hemm bżonn ta' interruzzjonijiet jew tnaqqis fid-doża abbażi tas-sigurtà u t-tollerabilità individwali (ara sezzjoni 4.2).

Židiet fl-enzimi fis-serum

Vimseltinib ġie assoċjat ma' židiet fl-enzimi fis-serum, inklużi aspartate aminotransferase (AST), alanine aminotransferase (ALT), alkaline phosphatase u phosphokinase tal-kreatina (CPK). Għalkemm attwalment dawn iż-żidiet ma rriżultawx f'xi każijiet ta' hsara fil-fwied jew rabdomijolizi fi studji kliniċi, dan mhuwiex eskluż permess li l-esperjenza b'din il-kundizzjoni klinika rari hija limitata ħafna. Għalhekk, it-trattament b'ROMVIMZA għandu jiġi evitat f'pazjenti b'żidiet fil-livelli tat-transaminases fis-serum, židiet fil-livelli tal-bilirubina totali jew fil-bilirubina diretta li kienu jeżistu minn qabel, jew mard attiv fil-passaġġ tal-fwied jew biljari.

Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għall-funzjoni tal-fwied qabel ma jinbeda ROMVIMZA, darba fix-xahar għall-ewwel xahrejn u darba kull 3 xhur għall-ewwel sena ta' terapija u kif indikat klinikament minn hemm 'il quddiem.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Lactose

ROMVIMZA fih il-lactose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jieħdu din il-medicina.

Sunset yellow FCF (E 110)

ROMVIMZA 14 mg u 20 mg kapsuli ibsin fihom sunset yellow FCF (E 110), li jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi.

Tartrazine (E 102)

ROMVIMZA 20 mg kapsuli ibsin fihom tartrazine (E 102), li jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Effett ta' prodotti mediċinali oħra fuq vimseltinib

Inibituri tal-glikoproteina p (P-gp)

L-għoti fl-istess ħin ta' doża waħda ta' vimseltinib ma' 200 mg ta' itraconazole (inibitur ta' P-gp) darba kuljum wera li l-esponiment massimu (C_{max}) ta' vimseltinib kien komparabbli ma' dak meta ngħata waħdu; l-esponiment totali ta' vimseltinib (AUC_{0-t} u AUC_{0-inf}) kien bejn wieħed u ieħor 17% sa 22% oghla fil-preżenza ta' itraconazole. Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża.

Inibituri tal-pompa tal-protoni

L-għoti fl-istess ħin ta' vimseltinib ma' rabeprazole (inibitur tal-pompa tal-protoni) 20 mg darba kuljum f'kundizzjonijiet ta' sawm naqqas is- C_{max} u l- AUC_{0-t} u AUC_{0-inf} ta' vimseltinib b'madwar 21% sa 26%, li mhuwiex klinikament rilevanti. Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża.

L-effetti ta' vimseltinib fuq prodotti mediċinali oħra

Substrati tal-proteina ta' reżistenza għall-kanċer tas-sider (BCRP, breast cancer resistance protein)

Vimseltinib huwa inibitur ta' BCRP *in vitro*. L-użu fl-istess ħin ta' vimseltinib ma' sottostrati ta' BCRP (eż. rosuvastatin) jista' jżid il-konċentrazzjonijiet ta' sottostrati ta' BCRP u jżid r-riskju ta' reazzjonijiet avversi marbuta ma' dawn is-sottostrati. Ma sarux studji kliniċi bis-sottostrati ta' BCRP.

L-użu fl-istess hin ta' sottostrati ta' BCRP għandu jiġi evitat. Irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott tas-sottostrat ta' BCRP għal modifiki fid-doża jekk l-użu fl-istess hin ma jkunx jista' jiġi evitat.

Sottostrati ta' trasportatur tal-katjoni organiċi 2 (OCT2, organic cation transporter 2)

Vimseltinib huwa inibitur ta' OCT2 *in vitro*. L-użu fl-istess hin ta' vimseltinib ma' sottostrati ta' OCT2 (eż. metformin) jista' jżid il-konċentrazzjonijiet ta' sottostrati ta' OCT2 u jżid r-riskju ta' reazzjonijiet avversi marbuta ma' dawn is-sottostrati. Ma sarux studji kliniċi bis-sottostrati ta' OCT2.

L-użu fl-istess hin ta' sottostrati ta' OCT2 għandu jiġi evitat. Irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott tas-sottostrat ta' OCT2 għal modifiki fid-doża jekk l-użu fl-istess hin ma jkunx jistax jiġi evitat.

Sottostrati ta' P-gp

Vimseltinib huwa inibitur ta' P-gp *in vitro*. L-użu fl-istess hin ta' vimseltinib ma' sottostrati ta' P-gp (eż. digoxin, dabigatran) jista' jżid il-konċentrazzjonijiet ta' sottostrati ta' P-gp u jżid r-riskju ta' reazzjonijiet avversi marbuta ma' dawn is-sottostrati. Ma sarux studji kliniċi bis-sottostrati ta' P-gp.

L-użu fl-istess hin ta' sottostrati ta' P-gp għandu jiġi evitat. Irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott tas-sottostrat ta' P-gp għal modifiki fid-doża jekk l-użu fl-istess hin ma jkunx jistax jiġi evitat.

L-effetti ta' vimseltinib fuq sustanzi oħra

Kontraċettivi ormonali

Mhuwiex magħruf jekk vimseltinib jistax inaqqas l-effettività ta' kontraċettivi ormonali li jaġixxu b'mod sistemiku, u għalhekk, nisa li jużaw kontraċettivi ormonali li jaġixxu b'mod sistemiku għandhom iżidu metodu barriera.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu jgħorġu tqal / Kontraċezzjoni fin-nisa

Nisa li jistgħu jgħorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv waqt it-trattament b'vimseltinib u sa 30 jum wara d-doża finali. L-istatus tat-tqala ta' nisa li jistgħu jgħorġu tqal għandu jiġi vverifikat qabel ma jinbeda vimseltinib u waqt it-trattament.

L-effetti ta' vimseltinib fuq il-kontraċettiv ormonali ma ġewx studjati. Għalhekk, għandu jiġi miżjud metodu barriera jekk jintużaw il-kontraċettivi ormonali.

Tqala

M'hemmx *data* dwar l-użu ta' vimseltinib f'nisa tqal. Abbażi ta' sejbiet minn studji f'annimali, vimseltinib jista' jikkawża ħsara lill-fetu meta jingħata lil nisa tqal (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.3). Studji f'annimali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (anormalitajiet strutturali u malformazzjonijiet fil-qalb tal-fetu, ara sezzjoni 5.3). Vimseltinib m'għandux jingħata lil nisa tqal (ara sezzjoni 4.3).

Treddigh

Mhux magħruf jekk vimseltinib jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-tarbija li qed tiġi mreddgħa ma jistax jiġi eskluż. In-nisa ma għandhomx ireddgħu waqt it-trattament b'vimseltinib.

Fertilità

Abbażi ta' sejbiet minn studji f'annimali, ROMVIMZA jista' jindebolixxi l-fertilità fl-irġiel (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

ROMVIMZA ghandu effett żghir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Jistgħu jseħħu gheja kbira jew vista mċajpra wara l-ghoti ta' ROMVIMZA (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurtà ta' ROMVIMZA hija bbażata fuq *data* miġbura minn 184 pazjent b'TGCT li rċewew ROMVIMZA f'doża ta' 30 mg darbtejn fil-ġimgħa f'2 studji kliniċi. L-istudju MOTION, studju ta' fażi 3, double-blind, multiċentriku, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali (2:1), u kkontrollat bil-placebo, inkluda 122 pazjent adult li rċewew vimseltinib (n = 83) jew placebo (n = 39) fil-perjodu double-blind; 35 pazjent qelbu minn placebo u rċewew vimseltinib fil-perjodu open-label. L-istudju ta' fażi 1/2 DCC-3014-01-001 inkluda total ta' 66 pazjent b'TGCT li rċewew vimseltinib f'doża ta' 30 mg darbtejn fil-ġimgħa.

It-tul ta' żmien medjan tat-trattament fil-popolazzjoni ta' sigurtà miġbura kien 13-il xahar. L-età medjana ta' pazjenti li rċewew vimseltinib kienet ta' 44 sena (firxa minn 20 sa 78 sena) u l-popolazzjoni kienet tikkonsisti minn 60% nisa u 72% Bojod.

Ir-reazzjonijiet avversi osservati bl-aktar mod frekwenti kienu żieda fl-aspartate aminotransferase (AST) (92%), edema periorbitali (63%), żieda fil-kolesterol (53%), raxx (51%), żieda fil-kreatinina (43%), tnaqqis fin-newtrofili (36%), gheja kbira (30%), edema fil-wiċċ (28%), żieda fl-alanine aminotransferase (ALT) (27%), prurite (27%), edema periferali (22%) u pressjoni għolja (21%).

Ir-reazzjonijiet avversi ta' grad 3/4 kienu pressjoni għolja (9%), raxx (3%), prurite (3%), tnaqqis fin-newtrofili (3%), edema periorbitali (2%), gheja kbira (2%), żieda fil-kolesterol (1%), newropatija (0.5%), edema fil-wiċċ (0.5%), edema ġeneralizzata (0.5%), u żieda fl-AST (0.5%). Reazzjonijiet avversi serji kienu edema periferali (0.5%) u żieda fil-creatine phosphokinase (CPK) (0.5%).

Twaqqif permanenti minhabba reazzjoni avversa seħħ f'7% tal-pazjenti. Ir-reazzjonijiet avversi osservati bl-iktar mod frekwenti li wasslu għal twaqqif permanenti kienu raxx (3%), edema periorbitali (2%), newropatija (1%) u prurite (1%).

Tnaqqis jew interruzzjonijiet minhabba reazzjoni avversa seħħew f'59% tal-pazjenti. Ir-reazzjonijiet avversi osservati bl-aktar mod frekwenti li wasslu għal tnaqqis jew interruzzjonijiet fid-doża kienu raxx (21%), edema periorbitali (18%), żieda fil-creatine phosphokinase (CPK) (17%), prurite (10%), edema fil-wiċċ (7%), edema ġeneralizzata (7%), gheja kbira (6%) u edema periferali (5%).

Tabella b'lista ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla hawn taht skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-kategoriji ta' frekwenza, definiti b'dan il-mod: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$), rari ħafna ($< 1/10\,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli). F'kull kategorija ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont is-serjetà tagħhom, b'dawk l-aktar serji jkunu mniżżla l-ewwel.

Tabella 2: Reazzjonijiet avversi osservati fl-istudju MOTION u DCC-3014-01-001

Sistema tal-klassifika tal-organi	Kategorija tal-frekwenza	Reazzjoni avversa
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni ħafna	Newropatija ¹
Disturbi fl-ghajnejn	Komuni ħafna	Edema periorbitali ² , żieda fil-produzzjoni tad-dmugħ
	Komuni	Għajn xotta, vista mċajpra
Disturbi vaskulari	Komuni ħafna	Pressjoni għolja
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Komuni ħafna	Raxx ³ , prurite, ġilda xotta
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni ħafna	Edema periferali, għeja kbira, edema fil-wieċ, edema ġeneralizzata
Investigazzjonijiet⁴	Komuni ħafna	Żieda fil-creatine phosphokinase fid-demm ⁵ , żieda fl-aspartate aminotransferase, żieda fil-kolesterol fid-demm, żieda fil-kreatinina fid-demm, tnaqqis fl-għadd tan-newtrofili, żieda fl-alanine aminotransferase, żieda fl-alkaline phosphatase

¹ In-newropatija tikkonsisti minn newropatija periferali, paresteżija, ipoasteżija, newropatija sensorja periferali.

² L-edema periorbitali tikkonsisti minn edema fl-ghajnejn, edema tal-kappell tal-ghajnejn, nefha tal-kappell tal-ghajnejn, edema periorbitali, nefha periorbitali.

³ Ir-raxx jikkonsisti minn raxx, raxx eritematiku, raxx makulari, raxx makulopapulari, raxx papulari, raxx pruritiku, dermatite tixbah lill-akne, eritema.

⁴ Termini bbażati fuq parametri tal-laboratorju.

⁵ Il-kategorija tal-frekwenza għal żieda fil-creatine phosphokinase fid-demm hija bbażata fuq *data* tal-laboratorju minn DCC-3014-01-001 biss.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Creatine phosphokinase (CPK)

B'mod konsistenti mal-mekkaniżmu ta' azzjoni, iż-żieda fis-CPK giet irrappurtata waqt l-istudju MOTION f'pazjenti ttrattati b'vimseltinib. Il-frekwenza ta' żieda fis-CPK ma tistax tiġi ddeterminata mill-istudju MOTION għax is-CPK ma gietx evalwata fil-linja bażi. Fl-istudju tal-fażi 1/2 li sar f'66 pazjent li kienu qed jirċievu vimseltinib 30 mg darbtejn fil-ġimgħa, iż-żieda fis-CPK kienet osservata fil-pazjenti kollha.

Popolazzjonijiet speċjali oħra

Anzjani

Ma giet osservata l-ebda differenza globali fis-sigurtà bejn pazjenti ta' ≥ 65 sena u pazjenti ta' < 65 sena.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Fil-każ ta' doża eċċessiva suspettata, it-trattament ikun jikkonsisti mill-osservazzjoni u miżuri ġenerali ta' sostenn li jiġu implimentati kif meħtieġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Sustanzi antineoplastiċi, inibituri tal-proteina kinase, Kodiċi ATC: L01EX29

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Vimseltinib huwa inibitur ta' molekula żgħira ta' tyrosine kinase li jimmira lir-riċettur tal-fattur 1 li jistimula l-kolonja (CSF1R, colony stimulating factor 1 receptor). L-assi tas-senjalazzjoni CSF1/CSF1R għandu rwol kritiku fl-iżvilupp ta' TGCT. L-assaġġi *in vitro* tal-enzimi u dawk ibbażati fuq iċ-ċelloli wrew li vimseltinib inibixxa l-awtofosforilazzjoni CSF1R u s-senjalazzjoni indotta mill-irbit tal-ligands CSF1, kif ukoll il-funzjoni ċellolari u l-proliferazzjoni taċ-ċelloli li jesprimu CSF1R. Vimseltinib inibixxa wkoll iċ-ċelloli li jesprimu CSF1R u imblokka s-senjalazzjoni downstream f'mudelli prekliniċi *in vivo*.

Vimseltinib jeżerċita l-effetti tiegħu kontra t-tumur permezz tad-deplezzjoni ta' dawn il-makrofagi li jiddependu minn CSF1R u taċ-ċelloli infjammatorji.

Tnaqqis fin-numru ta' ċelloli Kupffer epatiċi minhabba l-inibizzjoni ta' CSF1R iwassal għal tnaqqis fit-tneħħija ta' enzimi fis-serum, inklużi AST, ALT, u CPK. Dan jirriżulta f'żieda fil-livelli ta' dawn l-enzimi fis-serum.

Effetti farmakodinamiċi

Relazzjoni bejn l-esponiment u r-rispons

Ġew osservati relazzjonijiet pożittivi bejn l-esponiment u r-rispons bejn l-esponiment għal vimseltinib u l-grad kollha ta' edema, prurite, raxx, u żidiet fl-AST, fl-ALT, fis-CPK u l-kreatinina.

Effikaċja klinika

MOTION, studju ta' fażi 3, double-blind, multiċentriku, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali (2:1), ikkontrollat bil-placebo, evalwa l-effikaċja u s-sigurtà ta' vimseltinib f'pazjenti b'TGCT sintomatiku b'mill-inqas uġiġ moderat jew mill-inqas ebusija moderata li r-rispettazzjoni kirurġika setgħet ikkawżatilhom aggravar fil-limitazzjoni funzjonali jew morbidità severa. Pazjenti eliġibbli kellhom dijanjosi kkonfermata ta' TGCT b'marda li tista' titkejjel skont il-Kriterji ta' Evalwazzjoni tar-Rispons f'Tumuri Solidi (RECIST v1.1) b'mill-inqas leżjoni waħda jkollha daqs minimu ta' 2 cm. Il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali għal placebo jew vimseltinib 30 mg darbtejn fil-ġimgħa għal 24 ġimgħa. F'Ġimgħa 25, pazjenti li lestew il-parti tal-prova double-blind, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, kienu eliġibbli biex jimxu għal studju ta' estensjoni open-label li għadu għaddej li fih il-pazjenti kollha rċievu vimseltinib.

Total ta' 123 pazjent intgħażlu b'mod każwali: 40 pazjent ġew magħżula b'mod każwali għal placebo u 83 ġew magħżula b'mod każwali għal vimseltinib waqt il-perjodu double-blind tal-istudju. L-età medjana kienet 44 sena (firxa minn 20 sa 78 sena b'7% tal-pazjenti jkollhom ≥ 65 sena); 59% tal-pazjenti kienu nisa; 65% kienu Bojod.

L-effikaċja ġiet stabbilita abbażi tar-rata ta' rispons globali (ORR, overall response rate) evalwata mir-reviżjoni radjoloġika indipendenti (IRR, independent radiological review) blinded skont RECIST v1.1 f'Ġimgħa 25. Ir-riżultati tal-effikaċja addizzjonali mkejla f'Ġimgħa 25 inkludew ORR skont il-punteġġ tal-volum tat-tumur (TVS [tumour volume score], definit bħala l-volum stmat tal-kavità

sinovjali minfuha b'mod massimu jew it-tessut li jiksi lit-tendon involut, imkejjel f'zidiet ta' 10%), il-firxa ta' mozzjoni attiva tal-gog affettwat u r-rizultati rappurtati mill-pazjent. Il-punti ta' tmiem tal-effikaċja kollha kisbu sinifikanza statistika fl-istudju MOTION.

Rata ta' rispons globali (ORR)

It-titjib statistikament sinifikanti fl-ORR intwera fil-pazjenti li ntgħażlu b'mod każwali għal vimseltnib meta mqabbel mal-placebo kif imkejjel minn RECIST v1.1 u TVS abbażi tal-evalwazzjoni mill-IRR. Ir-rizultati għall-ORR mill-istudju kliniku MOTION huma miġbura fil-qosor f'Tabella 3.

Punti ta' tmiem sekondarji ewlenin oħra

Firxa ta' mozzjoni attiva

Il-firxa ta' mozzjoni attiva (ROM, range of motion) giet evalwata bl-użu ta' ġonjometru sabiex tigi ddeterminata l-bidla medja mil-linja bażi, b'mod relattiv għal standard ta' referenza, f'Ġimgha 25. Il-kejl ta' ROM attiva wera titjib klinikament sinifikanti u statistikament sinifikanti f'Ġimgha 25 u huwa ppreżentat f'Tabella 3.

Rizultati rrappurtati mill-pazjent

Il-kejl tal-effikaċja addizzjonali evalwat f'Ġimgha 25 inkluda il-funzjoni fiżika (bl-użu tas-Sistema tal-Infommazzjoni tal-Kejl tar-Rizultati Rappurtati mill-Pazjent - Funzjoni Fiżika [PROMIS-PF, Patient-Reported Outcomes Measurement Information System-Physical Function]), l-aġar ebusija (bl-użu tal-Iskala tal-Klassifikazzjoni Numerika tal-Aġar Ebusija [NRS, Numeric Rating Scale]), il-kwalità tal-hajja (bl-użu tal-Iskala Analoga Viżwali EuroQol [EQ-VAS, EuroQol Visual Analogue Scale]) u responder tal-aġar uġiġh (bl-użu tal-Inventarju ta' Wġiġh Temporanju [BPI, Brief Pain Inventory]). Ir-rizultati mill-kejl tar-rizultati rrappurtati mill-pazjent irrizultaw f'titjib klinikament sinifikanti u statistikament sinifikanti f'Ġimgha 25 fil-parametri kollha tal-effikaċja u huma ppreżentati f'Tabella 3.

Tabella 3: Rizultati tal-effikaċja evalwati f'Ġimgha 25

Parametru tal-effikaċja	Vimseltnib N = 83	Plaċebo N = 40
Punt ta' tmiem primarju		
Rata ta' rispons globali skont RECIST v1.1		
It-total medju (SD) fil-linja bażi tal-itwal dijametri, mm	69.1 (42.6)	64.5 (30.8)
ORR (95% CI)	40% (29%, 51%)	0% (0%, 9%)
Rispons shiħ	5%	0%
Rispons parzjali	35%	0%
Valur p	< 0.0001	
Tul tar-rispons medjan (firxa), xhur ^{1,2}	NR (2.5+, 30.9+)	N/A
Punti ta' tmiem sekondarji ewlenin		
Ir-rata ta' rispons globali skont il-punteġġ tal-volum tat-tumur³		
Il-punteġġ tal-volum tat-tumur medju (SD) fil-linja bażi	10.4 (14.2)	12.8 (17.7)
ORR (95% CI)	67% (56%, 77%)	0% (0%, 9%)
Valur p	< 0.0001	
Tul tar-rispons medjan (firxa), xhur ^{1,2}	NR (2.5+, 33.1+)	N/A
ROM attiva⁴		
ROM attiva medja (SD) fil-linja bażi, % punti ⁵	63.0 (29.4)	62.9 (32.2)
Bidla fil-Medji LS mil-linja bażi fir-ROM attiva (95% CI) ⁵	18.4 (5.6, 31.2)	3.8 (-10.5, 18.0)
Differenza fil-Medji LS (95% CI)	14.6 (4.0, 25.3)	

Parametru tal-effikaċja	Vimseltinib N = 83	Plaċebo N = 40
valur p	0.0077	
PROMIS-PF		
PROMIS-PF ⁵ medja (SD) fil-linja bażi	39.0 (6.1)	38.5 (6.0)
Bidla fil-Medji LS mil-linja bażi fi PROMIS-PF (95% CI) ⁵	4.6 (2.7, 6.5)	1.3 (-0.5, 3.0)
Differenza fil-Medji LS (95% CI)	3.3 (1.4, 5.2)	
Valur p	0.0007	
NRS tal-agħar ebusija		
NRS tal-agħar ebusija medja (SD) fil-linja bażi ⁵	5.1 (2.0)	5.2 (1.8)
Bidla fil-Medji LS mil-linja bażi fl-NRS tal-agħar ebusija (95% CI) ⁵	-2.1 (-2.5, -1.6)	-0.3 (-0.8, 0.3)
Differenza fil-Medji LS (95% CI)	-1.8 (-2.5, -1.1)	
Valur p	< 0.0001	
EQ-VAS		
EQ-VAS medja (SD) fil-linja bażi ⁵	61.4 (19.5)	60.2 (20.6)
Bidla fil-Medji LS mil-linja bażi fi EQ-VAS (95% CI) ⁵	13.5 (8.9, 18.2)	6.1 (0.5, 11.8)
Differenza fil-Medji LS (95% CI)	7.4 (1.4, 13.4)	
Valur p	0.0155	
Rispons BPI-30⁶		
Rata ta' rispons (95% CI)	48.2% (37.1%, 59.4%)	22.5% (10.8%, 38.5%)
Differenza fir-rata ta' dawk li juru rispons (95% CI) ⁷	26.2% (9.5%, 42.8%)	
Valur p	0.0056	

NR = Mhux milhuq; N/A = Mhux applikabbli; BPI = Inventarju tal-Ugħigh għal Żmien Qasir (Brief Pain Inventory); CI = intervall tal-kunfidenza; LS = l-inqas kwadri (least squares); N = daqs tal-kampjun; PROMIS-PF = Sistema tal-Infurmazzjoni tal-Kejl tar-Riżultati Rappurtati mill-Pazjent-Funzjoni Fizika (Patient-Reported Outcomes Measurement Information System-Physical Function); ROM = firxa ta' mozzjoni (range of motion); SD = Devjazzjoni standard.

¹ It-tul tar-rispons (DOR, duration of response) medjan gie stmat bl-użu tal-metodu Kaplan-Meier. “+” jindika li r-rispons tal-pazjent kien għadu għaddej fl-aħħar evalwazzjoni fid-data ta' meta waqfet tingabar id-*data*. Ir-riżultati tad-DOR huma bbażati fuq 18-il xahar addizzjonali ta' segwitu miż-żmien meta saret l-analiżi tal-ORR.

² Id-data li fiha waqfet tingabar id-*data*: it-22 ta' Frar 2025.

³ TVS kien iddefinit bħala l-volum stmat tal-kavità sinovjali minfuha b'mod massimu jew it-tessut li jgħatti t-tendon involut, imkejjel f'żidiet ta' 10%.

⁴ ROM attiva giet evalwata bl-użu ta' gonjometru u kienet normalizzata għal standard ta' referenza.

⁵ Bidla medja mil-linja bażi kienet stmata mill-mudell imħallat ta' miżuri ripetuti (MMRM, mixed model of repeated measures) għal kull punt ta' tmiem li jikkorrispondi. Il-medja fil-linja bażi pprezentata tinkludi l-partecipanti kollha u mhux biss dawk bid-*data* fil-linja bażi u f'Ġimgħa 25.

⁶ Ir-rispons tal-BPI fl-aħħar ugħigh kien definit bħala mill-inqas titjib ta' 30% fil-puntegġ medju tal-NRS tal-agħar ugħigh tal-BPI mingħajr zieda ta' 30% jew aktar fl-użu ta' analġeżiċi narkotiċi f'Ġimgħa 25.

⁷ 95% CI għad-differenza fir-rati ta' rispons ibbażati fuq il-metodu ta' Mantel-Haenszel stratifikat.

F'analisi deskrittiva li saret f'Ġimgħa 97 fil-fażi open-label tal-istudju, 19 minn 83 pazjent li ntgħażlu b'mod każwali għal vimseltinib (23%) kellhom l-aqwa rispons globali ta' CR skont RECIST v.1.1, kif evalwat mill-IRR blinded, bi żmien medjan għas-CR ta' 11.5 xhur.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrinunzjat għall-obbligu li jigu pprezentati r-riżultati tal-istudji b'ROMVIMZA f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament ta' tumur taċ-ċelloli gganti tenosinovjali (ara sezzjoni 4.2 għal infurmazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Vimseltinib jilhaq konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma f' medjan ta' siegħa wara għoti orali ta' doża waħda ta' 30 mg ta' vimseltinib f' kundizzjonijiet ta' sawm. Il-parametri farmakokinetiċi (PK) ta' vimseltinib, stmati skont il-mudell PK tal-popolazzjoni (popPK) u pprovduti bħala medja ġeometrika (koeffiċjent tal-varjazzjoni [%]; CV%), ġew iddeterminati wara doża orali waħda ta' 30 mg jew fi stat fiss wara doži multipli ta' 30 mg darbtejn fil-ġimgħa f' pazjenti b' TGCT. Is- C_{max} ta' vimseltinib hija 283 ng/mL (36%) jew 747 ng/mL (39%) wara doża waħda ta' 30 mg jew fi stat fiss, rispettivament, u l-AUC_{0-inf} hija 46.9 $\mu\text{g}\cdot\text{h/mL}$ (45%) wara doża waħda u l-AUC_{0-24 h} hija 13.4 $\mu\text{g}\cdot\text{h/mL}$ (45%) fi stat fiss. Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma fi stat fiss kienu simili fil-pazjenti u f' voluntiera f' saħħithom u nkisbu wara madwar 5 ġimgħat bi proporzjon ta' akkumulazzjoni ta' 2.6.

Ma giet osservata l-ebda differenza klinikament sinifikanti fil-farmakokinetika ta' vimseltinib wara għoti ta' ikla b' hafna xaham, meta mqabbel mal-kundizzjonijiet ta' sawm.

Distribuzzjoni

Il-medja ġeometrika (CV%) tal-volum apparenti tad-distribuzzjoni (V_z/F) ta' vimseltinib hija 90 L (16%). Vimseltinib jehel mal-proteini fil-plażma tal-bniedem *in vitro*.

Bijotrasformazzjoni

Vimseltinib m'għandu l-ebda metabolit maġġuri li jiċċirkola. Il-metaboliżmu primarju seħħ permezz tal-ossidazzjoni, tal-N-demetilazzjoni, u tal-N-dealkalizazzjoni; il-mogħdijiet tal-bijotrasformazzjoni sekondarji kienu jinkludu N-demetilazzjoni, deidroġenazzjoni u ossidazzjoni.

CYPs mhumie x antiċipati li jaqdu rwol maġġuri fil-metaboliżmu ta' vimseltinib.

Eliminazzjoni

It-tneħħija apparenti (CL/F) tal-medja ġeometrika (CV% ġeometrika) ta' vimseltinib hija 0.5 L/h (23%) b' half-life tal-eliminazzjoni ta' madwar 6 jiem wara għoti ta' doża waħda.

Madwar 43% tad-doża giet irkuprata fl-ippurgar (9.1% mhux mibdula) u 38% fl-awrina (5.1% mhux mibdula) wara doża radjutikkettata orali waħda.

Proporzjonalità għad-doża

Il-farmakokinetika ta' vimseltinib hija proporzjonali għad-doża.

Popolazzjonijiet speċjali

Ma ġewx osservati differenzi klinikament rilevanti fil-farmakokinetika ta' vimseltinib abbażi tal-età (20 sa 91 sena), is-sess, ir-razza (Asjatiċi, Suwed jew Afrikani Amerikani, Bojod) u l-piż tal-ġisem (43 sa 150 kg).

Indeboliment tal-kliwi

Abbażi ta' analiżi popPK, ma ġewx osservati differenzi sinifikanti fil-farmakokinetika ta' vimseltinib f' individwi b' indeboliment tal-kliwi hafif ($\text{eGFR} \geq 60 \text{ mL/min}$) meta mqabbel ma' individwi b' funzjoni tal-kliwi normali. Abbażi ta' *data* limitata, il-popPK stmat $C_{max,ss}$ u $C_{avg,ss}$ oġġla b' 8% u 27% fil-pazjenti b' indeboliment tal-kliwi moderat, rispettivament, iżda din iż-żieda fl-esponiment mhijiex ikkunsidrata klinikament rilevanti. M'hemm l-ebda *data* klinika disponibbli f' pazjenti b' indeboliment tal-kliwi sever.

Indeboliment tal-fwied

F'individwi b'indeboliment tal-fwied hafif (Child-Pugh A), l-AUC_{inf} kienet 24% aktar baxxa u s-C_{max} kienet 41.5% aktar baxxa minn dik f'parteċipanti f'saħħithom li ġew imqabbla. Dan it-tnaqqis fl-esponiment mhuwiex ikkunsidrat klinikament rilevanti. L-immudellar PopPK u tal-Farmakokinetika/Farmakodinamika (PKPD) stima li tnaqqis fid-doża għal 14 mg darbtejn fil-ġimgħa f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied hafif jista' jirriżulta f'rispons imnaqqas. M'hemm l-ebda *data* klinika disponibbli. L-effett ta' indeboliment epatiku moderat sa sever (Child-Pugh B u C) fuq il-farmakokinetika ta' vimseltinib mhuwiex magħruf.

Il-piż tal-ġisem

L-immudellar PopPK u PKPD stima li tnaqqis fid-doża għal 14 mg darbtejn fil-ġimgħa f'pazjenti b'piż tal-ġisem ta' ≥ 115 kg jista' jirriżulta f'rispons imnaqqas. M'hemm l-ebda *data* klinika disponibbli.

Sejbiet *in vitro* marbuta mal-metaboliżmu

Data in vitro f'epatociti tal-bniedem uriet li vimseltinib ikkawża tnaqqis li jiddependi fuq il-koncentrazzjoni fl-espressjoni ta' CYP1A2 mRNA b' $> 50\%$, li jissuġġerixxi fenomenu ta' tnaqqis fl-espressjoni. Ir-rilevanza klinika ta' din is-sejba bħalissa mhix magħrufa.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Karċinoġeniċità

Vimseltinib ma kienx karċinoġeniku fi studju orali ta' 6 xhur dwar il-karċinoġeniċità fuq ġrieden transġeniċi f'esponimenti sistemiċi sa 7.6 darbiet iktar mill-esponiment għal vimseltinib bid-doża rakkomandata fil-bniedem abbażi tal-AUC.

Fi studju orali ta' sentejn dwar il-karċinoġeniċità fuq il-firien, 2 minn 60 raġel b'doża għolja kienu identifikati bħala li kellhom sarkomi istomorfoloġikament differenti fis-sinjovu tal-gog femorotibjali b'esponimenti ta' madwar < 1 u 1.4 drabi (mhux marbut u totali, rispettivament) id-doża rakkomandata fil-bniedem abbażi tal-AUC. It-tnejn li huma ġew ikklassifikati bħala sarkoma, li ma ġietx speċifikata b'mod ieħor. Ir-rilevanza ta' din is-sejba għall-bnedmin mhijiex magħrufa, iżda meta wiehed iqis id-*data* klinika u mhux klinika kolla disponibbli, ir-riskju karċinoġeniku wara l-ghoti ta' vimseltinib huwa kkunsidrat baxx.

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp

It-tossiċità ta' vimseltinib ġiet osservata fi studju dwar il-fertilità u l-iżvilupp embrijoniku bikri fil-firien nisa b'madwar 1.6 darbiet l-esponiment għal vimseltinib mhux marbut bid-doża tal-bniedem rakkomandata abbażi tal-AUC. It-telf ta' wara l-impjantazzjoni u ż-żieda fil-piż tal-utru kienu osservati b'madwar 6 darbiet l-esponiment għal vimseltinib mhux marbut bid-doża tal-bniedem rakkomandata abbażi tal-AUC. Ma kien hemm l-ebda effett marbut mat-trattament fuq l-indiċi tat-tgħammir, tal-fertilità, jew tat-tqala, u ċ-ċikli estrużi fi kwalunkwe livell tad-doża ttestjat. Il-firien irġiel kellhom piżijiet tal-epididimi u tat-testikoli aktar baxxi b'madwar 3.6 drabi l-esponiment għal vimseltinib mhux marbut bid-doża tal-bniedem rakkomandata abbażi tal-AUC u ma kien hemm l-ebda effett marbut mat-trattament fuq il-parametri tat-tgħammir, tal-fertilità, jew tal-isperma fi kwalunkwe livell tad-doża ttestjat.

L-ghoti ta' vimseltinib fil-firien irriżulta f'anormalitajiet fetali tas-sistema kardjovaskulari (malformazzjonijiet) u tas-sistema skeletrika (varjazzjonijiet), kif ukoll indikazzjonijiet addizzjonali tal-effett tossiku fuq l-iżvilupp, f'esponiment matern ta' madwar 7 darbiet u 0.9 darbiet l-esponiment għal vimseltinib mhux marbut bid-doża tal-bniedem rakkomandata abbażi tal-AUC.

Fi studju dwar l-effett tossiku fuq l-iżvilupp qabel u wara t-twelid, il-mortalità tal-omm, it-telf totali tal-boton, it-tnaqqis fil-piż tal-ġisem tal-fetu, u sopravivenza medja tal-frieħ iktar baxxa ġew osservati b'madwar 1.7 darbiet l-esponiment għal vimseltinib mhux marbut bid-doża tal-bniedem rakkomandata abbażi tal-AUC. It-telf totali tal-boton kien ukoll irrappurtat fi gruppi ttrattati b'doži li

jikkorrispondu ma' esponimenti għal vimseltnib mhux marbut aktar baxxi minn dawk bid-doża rakkomondata fil-bniedem.

Fi studju dwar l-effett tossiku minn doži ripetutta' 26 ġimgħa, firien irġiel tal-irkupru li ngħataw 2.5 jew 5 mg/kg/jum kellhom tnaqqis minn moderat għal notevoli fl-isperma u atrofiġa testikolari notevoli (1 minn 5 u 2 minn 5 annimali, rispettivament) li jikkorrispondu għal madwar 1.8 u 3.6 darbiet l-esponiment ta' vimseltnib mhux marbut bid-doża rakkomandata fil-bniedem abbażi tal-AUC, rispettivament. Fi studju dwar l-effett tossiku minn doži ripetutli dam 39 ġimgħa, seħħet mineralizzazzjoni epididimijali minn minima għal moderata fi klieb irġiel li ngħataw ≥ 4 mg/kg/jum li tikkorrispondu għal esponimenti aktar baxxi mill-esponiment bid-doża rakkomandata fil-bniedem abbażi tal-AUC.

Effett tossiku minn doži ripetut

Fi studji dwar l-effett tossiku minn doži ripetuti sa 26 ġimgħa fil-firien, kien hemm sejbiet ta' ras u/jew dirġajn/riglejn minfuħa, u snien anormali b'doži ta' 1 mg/kg/jum (bejn wiehded u ieħor 0.96 darbiet l-esponiment għal vimseltnib mhux marbut bid-doża tal-bniedem rakkomandata abbażi tal-AUC). L-effetti fuq is-snien b'doži ta' 5 mg/kg/jum f'firien irġiel ġew assoċjati ma' konsum aktar baxx ta' ikel u tnaqqis fil-piż tal-ġisem. In-nefropatija progressiva kronika seħħet f'annimali li jirċievu ≥ 2.5 mg/kg/jum (bejn wiehded u ieħor ≥ 1.8 darbiet l-esponiment għal vimseltnib mhux marbut bid-doża tal-bniedem rakkomandata abbażi tal-AUC). Ġew osservati deġenerazzjoni ta' vini/arterji tad-demm f'diversi tessuti u żieda fil-ħxuna tal-physis fil-firien li kienu qed jirċievu 5 mg/kg/jum (bejn wiehded u ieħor 4 darbiet l-esponiment għal vimseltnib mhux marbut bid-doża tal-bniedem rakkomandata abbażi tal-AUC).

Irkupru baxx tar-radjuattività totali fi studji dwar il-bilanċ tal-massa u eliminazzjoni bil-mod ta' vimseltnib huma indikattivi ta' akkumulazzjoni potenzjali tat-tessut. Fi studju dwar id-distribuzzjoni fil-firien, ġiet osservata żamma fit-tul ta' vimseltnib fil-passaġġ tal-uvea fl-ġhajn, fl-ġhajn(ejn), fil-fluwidu vitruż tal-ġhajn, u fil-meningi minħabba l-irbit mal-melanina. Ma ġie nnotat l-ebda effett tas-CNS fi klieb sal-ogħla doża ttestjata ta' 8 mg/kg li tikkorrispondu għall-esponiment taħt l-esponiment kliniku mistenni bid-doża rakkomandata fil-bniedem. Għalhekk, ir-rilevanza klinika ta' akkumulazzjoni potenzjali ta' vimseltnib fil-meningi tibqa' mhix magħrufa. In-nefha periokulari u l-epifora li ġew osservati fi klieb b'doża ta' 8 mg/kg b'esponimenti taħt l-esponiment mistenni fil-bniedem jistgħu jkunu relatati ma' żamma fit-tul ta' vimseltnib fit-tessuti okulari.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Kontenut tal-kapsula

Lactose monohydrate

Crospovidone (E 1202)

Magnesium stearate (E 470b)

Il-qoxra tal-kapsula

Ġelatina

Titanium dioxide (E 171)

Brilliant blue FCF (E 133) – 30 mg kapsula iebša

Erythrosine (E 127) – 30 mg kapsula iebša

Sunset yellow FCF (E 110) – 14 mg u 20 mg kapsula iebša

Tartrazine (E 102) – 20 mg kapsula iebša

Linka tal-istampar

Shellac (E 904)

Propylene glycol (E 1520)

Potassium hydroxide (E 525)

Iron oxide iswed (E 172)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folja tal-oPA/Fojl tal-aluminju/rita tal-PVC b'għatu tal-fojl tal-aluminju li tista' timbottah b'subgħajk issiġillata f'pakkett tal-kartieri tal-kartun li ma jistax jinfetaħ mit-tfal u li fih 8 kapsuli ibsin. Kartuna waħda fiha kartiera waħda.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

• Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji

Kard tal-pazjent

L-MAH għandu jiżgura li jkun hemm kard tal-pazjent f'kull pakkett ta' ROMVIMZA sabiex jiġi indirizzat ir-riskju potenzjali importanti tat-tossicità embrijofetali.

- Twissija biex ma tiħux ROMVIMZA jekk tkun tqila
- Istruzzjoni biex jintużaw metodi ta' kontraċezzjoni effettivi għal nisa li jistgħu johorġu tqal
- Istruzzjoni rigward l-ittestjar għat-tqala qabel u matul it-trattament
- Informazzjoni dwar l-importanza tar-rappurtar tat-tqala lill-fornitur tal-kura tas-saħħa

Gwida għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

L-MAH għandu jiżgura li, fiż-żmien tat-tnedija, tiġi ddistribwita gwida għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa lil dawk li jagħtu r-riċetta li huma mistennija li jippreskrivu ROMVIMZA sabiex jiġi indirizzat ir-riskju potenzjali importanti ta' tossicità embrijofetali.

- Dettalji tar-riskju potenzjali għall-fetu u l-importanza li l-pazjenti jiġu infurmati sabiex jevitaw it-tqala waqt li jkunu qed jiehdu vimseltinib
- Istruzzjoni li l-istatus tat-tqala ta' nisa li jistgħu joħorġu tqal għandu jiġi vverifikat qabel ma jinbeda vimseltinib u waqt it-trattament
- Istruzzjoni li nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv waqt it-trattament b'vimseltinib u sa 30 jum wara d-doża finali
- Rakkomandazzjoni għall-pazjenti biex iżidu metodu barriera jekk ikunu qed jintużaw kontraċettivi sistemiċi għax l-effetti ta' vimseltinib fuq il-kontraċettivi ormonali ma ġewx studjati
- Informazzjoni dwar l-importanza tar-rappurtar tat-tqala bid-dettalji dwar kif tirrapporta
- Istruzzjoni biex vimseltinib jiġi mwaqqaf immedjatement jekk isseħħ tqala f'pazjenta mara matul it-trattament b'vimseltinib jew fi żmien 30 jum wara d-doża finali. Il-pazjent għandu jingħata parir adegwat mill-professjonist tal-kura tas-saħħa (HCP, healthcare professional) u/jew jiġi riferut għand speċjalista fit-teratoġenicità.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

ROMVIMZA 14 mg kapsuli ibsin
vimseltinib

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 14 mg ta' vimseltinib (bħala dihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih il-lactose u s-sustanza koloranti azo sunset yellow FCF (E 110). Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsuli ibsin

8 kapsuli ibsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
M'għandekx tiftaħ, tkisser jew tomgħod il-kapsuli.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/25/1968/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Romvimza 14 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTIERA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

ROMVIMZA 14 mg kapsuli ibsin
vimseltinib

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 14 mg ta' vimseltinib (bħala dihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih il-lactose u s-sustanza koloranti azo sunset yellow FCF (E 110). Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsuli ibsin

8 kapsuli ibsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
M'għandekx tiftaħ, tkisser jew tomgħod il-kapsuli.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

GHOLLI HAWN

Ħu din il-mediċina fl-ISTESS JIEM KULL ĠIMGHA.
Tihux kuljum.

1. AGĦFAS U ŻOMM HAWN
2. IĠBED 'IL BARRA MINN HAWN

Istruzzjonijiet tal-Ftuh

Pass 1: Aghfas u zomm il-buttuna bil-mod

Pass 2: Waqt li tkun qed iżżomm il-buttuna 'l isfel, iġbed il-kard tal-medikazzjoni

ISTRUZZJONIJIET:

Doża 1 hija l-jum tal-ġimgħa li fih tibda l-mediċina tiegħek. Ikteb il-jum tal-ġimgħa li fih tibda l-mediċina tiegħek fil-linja hawn isfel.

Il-jum tal-ġimgħa li fih tibda l-mediċina.

Abbażi ta' **Doża 1**, irreferi għaċ-ċart t'hawn isfel biex tiddetermina l-jum li fih se tiehu **Doża 2**. (Aghmel ċirku ma' kaxxa waħda).

AGHMEL ĊIRKU MA' KAXXA WAHDA

DOŻA 1: T – TL – E – H – Ġ – S – H

DOŻA 2: Ġ – S – H – T – TL – E – H

Il-kaxxa li għamilt ċirku madwarha huma l-jiem tal-ġimgħa li fihom dejjem se tiegħu l-medicina tiegħek.

ĠIMGĦA 1 – DOŻA 1 – DOŻA 2

ĠIMGĦA 2 – DOŻA 1 – DOŻA 2

ĠIMGĦA 3 – DOŻA 1 – DOŻA 2

ĠIMGĦA 4 – DOŻA 1 – DOŻA 2

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA
--

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN
--

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/25/1968/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA GHALL-KARTIERA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

ROMVIMZA 14 mg kapsuli ibsin
vimseltinib

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Deciphera

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

ROMVIMZA 20 mg kapsuli ibsin
vimseltinib

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 20 mg ta' vimseltinib (bħala dihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih il-lactose u s-sustanzi koloranti azo sunset yellow FCF (E 110) u tartrazine (E 102).
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsuli ibsin

8 kapsuli ibsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
M'għandekx tiftaħ, tkisser jew tomgħod il-kapsuli.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/25/1968/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Romvimza 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTIERA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

ROMVIMZA 20 mg kapsuli ibsin
vimseltinib

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 20 mg ta' vimseltinib (bħala dihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih il-lactose u s-sustanzi koloranti azo sunset yellow FCF (E 110) u tartrazine (E 102).
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsuli ibsin

8 kapsuli ibsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
M'għandekx tiftaħ, tkisser jew tomgħod il-kapsuli.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

GHOLLI HAWN

Ħu din il-mediċina fl-ISTESS JIEM KULL ĠIMGHA.
Tihux kuljum.

1. AGĦFAS U ŻOMM HAWN
2. IĠBED 'IL BARRA MINN HAWN

Istruzzjonijiet tal-Ftuh

Pass 1: Aghfas u zomm il-buttuna bil-mod

Pass 2: Waqt li tkun qed iżżomm il-buttuna 'l isfel, iġbed il-kard tal-medikazzjoni

ISTRUZZJONIJIET:

Doża 1 hija l-jum tal-ġimgħa li fih tibda l-mediċina tiegħek. Ikteb il-jum tal-ġimgħa li fih tibda l-mediċina tiegħek fil-linja hawn isfel.

Il-jum tal-ġimgħa li fih tibda l-mediċina.

Abbażi ta' **Doża 1**, irreferi għaċ-ċart t'hawn isfel biex tiddetermina l-jum li fih se tieħu **Doża 2**.
(Aghmel ċirku ma' kaxxa waħda).

AGHMEL ĊIRKU MA' KAXXA WAHDA

DOŻA 1: T – TL – E – H – Ġ – S – H

DOŻA 2: Ġ – S – H – T – TL – E – H

Il-kaxxa li għamilt ċirku madwarha huma l-jiem tal-ġimgħa li fihom dejjem se tiegħu l-medicina tiegħek.

ĠIMGĦA 1 – DOŻA 1 – DOŻA 2

ĠIMGĦA 2 – DOŻA 1 – DOŻA 2

ĠIMGĦA 3 – DOŻA 1 – DOŻA 2

ĠIMGĦA 4 – DOŻA 1 – DOŻA 2

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA
--

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN
--

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/25/1968/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA GHALL-KARTIERA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

ROMVIMZA 20 mg kapsuli ibsin
vimseltinib

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Deciphera

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

ROMVIMZA 30 mg kapsuli ibsin
vimseltinib

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 30 mg ta' vimseltinib (bħala dihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih il-lactose. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsuli ibsin

8 kapsuli ibsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
M'għandekx tiftaħ, tkisser jew tomghod il-kapsuli.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/25/1968/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Romvimza 30 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTIERA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

ROMVIMZA 30 mg kapsuli ibsin
vimseltinib

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 30 mg ta' vimseltinib (bħala dihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih il-lactose. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsuli ibsin

8 kapsuli ibsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
M'għandekx tiftaħ, tkisser jew tomgħod il-kapsuli.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

GHOLLI HAWN

Ħu din il-mediċina fl-ISTESS JIEM KULL ĠIMGHA.
Tihux kuljum.

1. AGHFAS U ŻOMM HAWN
2. IĠBED 'IL BARRA MINN HAWN

Istruzzjonijiet tal-Ftuħ

Pass 1: Aghfas u zomm il-buttuna bil-mod

Pass 2: Waqt li tkun qed iżżomm il-buttuna 'l isfel, iġbed il-kard tal-medikazzjoni

ISTRUZZJONIJIET:

Doża 1 hija l-jum tal-ġimgħa li fih tibda l-mediċina tiegħek. Ikteb il-jum tal-ġimgħa li fih tibda l-mediċina tiegħek fil-linja hawn isfel.

Il-jum tal-ġimgħa li fih tibda l-mediċina.

Abbażi ta' **Doża 1**, irreferi għaċ-ċart t'hawn isfel biex tiddetermina l-jum li fih se tieġu **Doża 2**. (Aghmel ċirku ma' kaxxa waħda).

AGHMEL ĊIRKU MA' KAXXA WAHDA

DOŻA 1: T – TL – E – H – Ġ – S – H

DOŻA 2: Ġ – S – H – T – TL – E – H

Il-kaxxa li għamilt ċirku madwarha huma l-jiem tal-ġimgħa li fihom dejjem se tiegħu l-mediċina tiegħek.

ĠIMGĤA 1 – DOŻA 1 – DOŻA 2

ĠIMGĤA 2 – DOŻA 1 – DOŻA 2

ĠIMGĤA 3 – DOŻA 1 – DOŻA 2

ĠIMGĤA 4 – DOŻA 1 – DOŻA 2

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA
--

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN
--

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/25/1968/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA GHALL-KARTIERA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

ROMVIMZA 30 mg kapsuli ibsin
vimseltinib

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Deciphera

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Kard tal-Pazjent
ROMVIMZA
(vimseltinib)

Din il-kard fiha informazzjoni importanti dwar is-sigurtà li inti jehtieg li tkun taf dwarha qabel ma tiehu ROMVIMZA u matul it-trattament b'ROMVIMZA. Jekk ma tifhimx din l-informazzjoni, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tiegħek biex ifissirhielek.

Tqala

- Tihux ROMVIMZA jekk inti tqila. ROMVIMZA jista' jikkawża ħsara lit-tarbija tiegħek fil-ġuf.
- Jekk inti mara li tista' toħroġ tqila, għandek tuża kontraċettiv effettiv waqt it-trattament b'ROMVIMZA u sa 30 jum wara d-doża finali.
- Qabel ma tibda ROMVIMZA, kellek lit-tabib tiegħek jekk inti tqila jew qed tippjana li toħroġ tqila.
- Jekk tista' toħroġ tqila, se jkollok bżonn tagħmel test tat-tqala qabel ma tibda ROMVIMZA u matul it-trattament.
- Ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatement jekk taqbez ċiklu menstruwali, toħroġ tqila, jew taħseb li tista' tkun tqila.
- Jekk toħroġ tqila jew tippjana li toħroġ tqila, ROMVIMZA jrid jitwaqqaf.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

ROMVIMZA 14 mg kapsuli ibsin

ROMVIMZA 20 mg kapsuli ibsin

ROMVIMZA 30 mg kapsuli ibsin

vimseltinib

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu ROMVIMZA u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu ROMVIMZA
3. Kif għandek tiehu ROMVIMZA
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen ROMVIMZA
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu ROMVIMZA u għalxiex jintuża

ROMVIMZA fih is-sustanza attiva vimseltinib, inibitur tal-kinase.

Jintuża fl-adulti għat-trattament ta' tumuri taċ-ċelloli ġganti tenosinovjali (TGCTs) meta jikkawżaw problemi bil-funzjoni fiżika u meta l-kirurġija tista' tirriżulta f'kumplikazzjonijiet jew diżabbiltajiet severi.

It-TGCTs huma tumuri rari li jaffettwaw il-ġogi. Minkejja li dawn it-tumuri tipikament ma jiżviluppawx f'kanċer, huma lokalment aggressivi u xi kultant jistgħu jikbru u jikkawżaw il-ħsara lill-ġogi u lit-tessuti madwarhom. F'każijiet rari hafna, it-TGCTs jistgħu jinbidlu f'tumuri bil-kanċer (malinni).

Is-sustanza attiva f'ROMVIMZA, vimseltinib, taħdem billi timblokka l-attività ta' ċerti proteini li huma involuti fit-tkabbir tat-tumuri tat-TGCTs.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu ROMVIMZA

Tihux ROMVIMZA jekk inti:

- allergiku għal vimseltinib jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- tqila (ara sezzjoni "Tqala u kontraċezzjoni" għal aktar informazzjoni).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Sigurtà fit-tul

ROMVIMZA hija mediċina ġdida, u l-effetti fit-tul għadhom qed jiġu studjati. Tista' taffettwa l-fwied, il-ġilda, il-moħħ, u partijiet oħra tal-ġisem.

Xi effetti sekondarji li ġew irrappurtati jinkludu bidliet fit-testijiet tad-demmm, reazzjonijiet tal-ġilda, u zieda fil-pressjoni tad-demmm. Jista' wkoll ikun hemm riskju ta' problemi bil-memorja, iżda hemm nuqqas ta' ċertezza dwar dan ir-riskju fit-tul.

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tiehu ROMVIMZA jekk:

- għandek pressjoni tad-demmm għolja. It-trattament b'ROMVIMZA jista' jżid il-pressjoni tad-demmm.
- inti tqila, jew qed tippjana li toħroġ tqila. Il-mediċina tista' tikkawża ħsara lit-tarbija tiegħek fil-ġuf. Nisa li jistgħu joħroġu tqal iridu jużaw kontraċettiv effettiv waqt it-trattament b'ROMVIMZA u sa 30 jum wara d-doża finali. Ara "Tqala u kontraċezzjoni" għal aktar informazzjoni.
- il-kliewi jew il-fwied tiegħek ma jkunux qed jaħdmu kif suppost. It-tabib tiegħek ikollu bżonn jiddeċiedi jekk din il-mediċina hijiex adatta għalik. Fl-istudji kliniċi, it-trattament b'ROMVIMZA ta' spiss wassal għal livelli oġġla ta' sustanza msejja kreatinina, li tista' tkun sinjal ta' problemi tal-kliewi. Madankollu, għad m'hemmx biżżejjed informazzjoni biex nifhem bis-sħiħ kif dan jista' jaffettwa saħħtek.
- għandek ħakk sever tal-ġilda (prurite). It-tabib tiegħek jista' jwaqqaf it-trattament temporanjament jew jagħtik doża aktar baxxa ta' ROMVIMZA.
- taf li għandek livelli għoljin ta' enzimi fid-demmm tiegħek, jew livelli ta' bilirubina għoljin, jew għandek mard tal-fwied jew tal-kanal tal-bila. It-tabib tiegħek ikollu bżonn jiddeċiedi jekk din il-mediċina hijiex adatta għalik.

Testijiet tad-demmm regolari

Qabel ma tibda t-trattament b'ROMVIMZA, it-tabib tiegħek se jiċċekkja s-saħħa tal-fwied tiegħek permezz ta' testijiet tad-demmm. Dawn it-testijiet se jsiru darba fix-xahar għall-ewwel xahrejn, imbagħad darba kull tliet xhur matul l-ewwel sena ta' trattament. Wara dan, it-testijiet isiru skont il-bżonn abbażi tal-kundizzjoni tas-saħħa tiegħek. It-testijiet tad-demmm jiżguraw li s-saħħa tal-fwied tiegħek tibqa' stabbli tul it-trattament tiegħek. Dan il-monitoraġġ jgħin fl-identifikazzjoni ta' kwalunkwe sinjal bikri ta' problemi fil-fwied. Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk ikollok xi tħassib.

Tfal u adolexxenti

Din il-mediċina ma tridx tingħata lil tfal jew adolexxenti taħt it-18-il sena peress li m'hemm l-ebda informazzjoni dwar l-użu tagħha f'dan il-grupp ta' etajiet.

Mediċini oħra u ROMVIMZA

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. Dan jinkludi mediċini miksuba mingħajr riċetta ta' tabib, vitamini u supplimenti li ġejjin mill-ħxejjex. Dan minhabba li jaf jaffettwa l-mod kif ROMVIMZA jaħdem jew jikkawża effetti sekondarji.

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu xi waħda minn dawn il-mediċini li ġejjin. Jekk tiehu dawn il-mediċini fl-istess hin ma' ROMVIMZA jistgħu jiżiedu l-konċentrazzjonijiet ta' dawn il-mediċini fil-ġisem tiegħek, u jiżied ir-riskju ta' effetti sekondarji marbutin ma' dawn il-mediċini:

- rosuvastatin (użat biex ibaxxi l-kolesterol)
- metformin (użat għat-trattament ta' dijabete tat-tip 2 billi jikkontrolla l-livelli taz-zokkor fid-demmm)
- dabigatran (mediċina li traqqaq lid-demmm li tintuża għat-trattament u l-prevenzjoni ta' emboli tad-demmm, u għall-prevenzjoni ta' puplesija f'nies b'fibrillazzjoni atriġali, problema komuni bir-ritmu tal-qalb)
- digoxin (użat għat-trattament tal-problemi bir-ritmu tal-qalb u għall-insuffiċjenza tal-qalb)

Huwa aħjar li ma tihux dawn il-mediċini ma' ROMVIMZA. Madankollu, jekk it-tabib tiegħek jagħtik parir li trid tiehu dawn il-mediċini, tkellem mat-tabib tiegħek dwar kif l-aħjar toħodhom.

Tqala u kontraċezzjoni

ROMVIMZA jista' jikkawża ħsara lit-tarbija tiegħek fil-ġuf. Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Tihux ROMVIMZA jekk inti tqila. Jekk inti mara li tista' toħroġ tqila, trid tuża kontraċettiv effettiv waqt it-trattament b'ROMVIMZA u sa 30 jum wara d-doża finali. Jekk qed tuża kontraċezzjoni ormonali, żid kontraċettiv barriera (bħal condoms).

Jekk inti mara li tista' toħroġ tqila, se tintalab tagħmel test tat-tqala qabel tibda t-trattament b'ROMVIMZA.

Fertilità

Fi studju f'annimali, din il-mediċina ntweriet li tnaqqas il-kwalità tal-isperma. Mhux magħruf jekk dan l-effett isehħ fil-bnedmin. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek xi tħassib dwar il-fertilità.

Treddigh

Treddax meta tkun qed tiegħu ROMVIMZA. Mhux magħruf jekk din il-mediċina tgħaddix fil-ħalib tas-sider tal-bniedem, u għalhekk, jaf ikun hemm riskju għat-tarbija tiegħek li qed tiġi mreddgħa.

Sewqan u thaddim ta' magni

ROMVIMZA għandu effett żgħir fuq il-hila tiegħek biex issuq jew thaddem magni. Jekk tesperjenza sens kbir ta' gheja u nuqqas ta' enerġija jew vista mċajpra, issuqx, tużax għodod, jew thaddimx magni sakemm tħossok aħjar.

ROMVIMZA 14 mg, 20 mg u 30 mg kapsuli ibsin fihom lactose monohydrate

Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu dan il-prodott mediċinali.

ROMVIMZA 14 mg kapsuli ibsin fihom is-sustanza koloranti azo sunset yellow FCF (E 110)

Tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi.

ROMVIMZA 20 mg kapsuli ibsin fihom is-sustanza koloranti azo sunset yellow FCF (E 110) u tartrazine (E 102)

Jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.

3. Kif għandek tiehu ROMVIMZA

It-trattament tiegħek se jinbeda minn tabib li għandu esperjenza fit-trattament tal-kundizzjonijiet li għalihom huwa indikat ROMVIMZA. Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija kapsula waħda ta' 30 mg, li tittiehed darbtejn fil-ġimgħa, b'mill-inqas 72 siegħa bejn doża u oħra.

Il-kapsuli jistgħu jittiehdu bi jew mingħajr ikel.

Ibla' l-kapsuli shaħ ma' tazza ilma u tiftaħx, tkissirx u tomgħodx il-kapsuli. Tiehu l-ebda kapsula li tkun miksura, maqsuma, jew li jkollha xi ħsara. L-effetti li tiehu kapsuli miksurin mhumiex magħrufa.

It-tehid ta' doża aktar baxxa

- Jekk ikollok effetti sekondarji intollerabli wara doża ta' 30 mg, it-tabib tiegħek se jwaqqaf il-mediċina b'mod temporanju. Jekk it-tabib tiegħek ikun fiduċjuż li mort għall-aħjar, se tingħata doża iktar baxxa (20 mg).

- Jekk tinghata istruzzjoni biex tiehu 20 mg, għandek tiehu kapsula ta' 20 mg darbtejn fil-gimgha, b'mill-inqas 72 siegħa bejniethom, bi jew mingħajr ikel.
- Jekk ma tkunx tista' tittollera d-doża ta' 20 mg, se tinghata doża ta' 14 mg. Għandek tiehu kapsula waħda ta' 14 mg darbtejn fil-gimgha, b'mill-inqas 72 siegħa bejniethom, bi jew mingħajr ikel.
- Jekk ma tkunx tista' tittollera l-iktar doża baxxa ta' 14 mg jew jekk it-tabib tiegħek ma jikkunsidrahiex adegwata għall-kundizzjoni tiegħek, it-trattament b'ROMVIMZA se jitwaqqaf kompletament.

Jekk tiehu ROMVIMZA aktar milli suppost

Jekk inti, jew xi hadd ieħor, bi żball tiehdu wisq kapsuli, fittxu attenzjoni medika b'mod urġenti u tinsewx tiehdu l-pakkett tal-medicina u dan il-fuljett magħkom.

Jekk tinsa tiehu ROMVIMZA

X'għandek tagħmel jekk tinsa tiehu din il-medicina jiddependi fuq meta tirrealizza li tkun qbiżt doża. Jekk ikunu għaddew:

- inqas minn 48 siegħa mill-hin meta suppost tkun ħadt il-medicina: hu d-doża maqbuża malajr kemm jista' jkun hekk kif tiftakar, imbagħad hu d-doża li jmiss tiegħek bhas-soltu.
- Aktar minn 48 siegħa mill-hin meta suppost tkun ħadt il-medicina: aqbez id-doża maqbuża, imbagħad hu d-doża li jmiss tiegħek fil-hin tas-soltu.

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu ROMVIMZA

Tiqafx tiehu din il-medicina mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek. Huwa importanti li tkompli tiehu ROMVIMZA anke jekk is-sintomi tiegħek jitjiebu u sakemm it-tabib tiegħek jiddeċiedi li jwaqqaf it-trattament tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jseħħu b'din il-medicina:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

- ħsara lil nerv (newropatija), li tinkludi ħsara lil nerv fid-dirgħajn u fir-riglejn, li tikkawża wġiġh jew telf ta' sensazzjoni, sensazzjoni ta' hruq u tneħħim; tnaqqis fis-sensazzjoni għall-mess, l-uġiġh u t-temperatura;
- nefha madwar l-għajn(ejn) (edema periorbitali), inkluz il-kappell/kpiepel tal-għajn;
- għajn/għajnejn milwiema (żieda fil-produzzjoni tad-dmugh);
- pressjoni tad-demm għolja (pressjoni għolja);
- raxx, li jinkludi raxx bil-ħmura imqabbż u/jew ċatt; raxx bil-ħakk; ponot żgħar, imqabbżin u qishom akne; ħmura tal-ġilda;
- ġilda xotta;
- ħakk fil-ġilda (prurite);
- għeja;
- nefha (edema) tal-wiċċ;
- nefha fid-dirgħajn, ir-riglejn jew l-għekiesi (edema periferali);
- nefha ġenerali;
- riżultati tat-test tad-demm mhux normali li juru livelli għoljin ta' creatine phosphokinase fid-demm tiegħek;
- riżultati tat-test tad-demm mhux normali li juru livelli għoljin ta' enzimi tal-fwied fid-demm tiegħek;

- riżultati tat-test tad-demmm mhux normali li juru livelli għoljin ta' kreatinina fid-demmm tiegħek;
- riżultati tat-test tad-demmm mhux normali li juru li inti għandek ammonti għoljin wisq ta' sustanza xahmija msejha kolesterol fid-demmm tiegħek;
- testijiet tad-demmm li juru li għandek livelli baxxi ta' ċelluli bojod fid-demmm (newtrofili).

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- għajn xotta;
- vista mċajpra.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħžen ROMVIMZA

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Aħžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

ROMVIMZA 14 mg kapsuli ibsin

- Is-sustanza attiva hi vimseltinib. Kull kapsula iebsa fiha 14 mg ta' vimseltinib (bħala dihydrate).
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:
Kontenut tal-kapsula: lactose monohydrate, crospovidone (E 1202) u magnesium stearate (E 470b). Ara sezzjoni 2 "ROMVIMZA kapsuli ibsin fihom lactose monohydrate" għal sustanzi mhux attivi b'effetti magħrufa.
Qoxra tal-kapsula: ġelatina, titanium dioxide (E 171) u sunset yellow FCF (E 110). Ara sezzjoni 2 "ROMVIMZA 14 mg kapsuli ibsin fihom is-sustanza koloranti azo sunset yellow FCF (E 110)" għal sustanzi mhux attivi b'effetti magħrufa. Linka tal-istampar: shellac (E 904), propylene glycol (E 1520), potassium hydroxide (E 525), black iron oxide (E 172).

ROMVIMZA 20 mg kapsuli ibsin

- Is-sustanza attiva hi vimseltinib. Kull kapsula iebsa fiha 20 mg ta' vimseltinib (bħala dihydrate).
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:
Kontenut tal-kapsula: lactose monohydrate, crospovidone (E 1202) u magnesium stearate (E 470b). Ara sezzjoni 2 "ROMVIMZA kapsuli ibsin fihom lactose monohydrate" għal sustanzi mhux attivi b'effetti magħrufa.
Qoxra tal-kapsula: ġelatina, titanium dioxide (E 171), sunset yellow FCF (E 110) u tartrazine (E 102). Ara sezzjoni 2 "ROMVIMZA 20 mg kapsuli ibsin fihom is-sustanza koloranti azo sunset yellow FCF (E 110) u tartrazine (E 102)" għal sustanzi mhux attivi b'effetti magħrufa. Linka tal-istampar: shellac (E 904), propylene glycol (E 1520), potassium hydroxide (E 525), black iron oxide (E 172).

ROMVIMZA 30 mg kapsuli ibsin

- Is-sustanza attiva hi vimseltinib. Kull kapsula iebsa fiha 30 mg ta' vimseltinib (bħala dihydrate).
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:

Kontenut tal-kapsula: lactose monohydrate, crospovidone (E 1202) u magnesium stearate (E 470b). Ara sezzjoni 2 "ROMVIMZA kapsuli ibsin fihom lactose monohydrate" għal sustanzi mhux attivi b'effetti magħrufa.

Qoxra tal-kapsula: gelatina, titanium dioxide (E 171), brilliant blue FCF (E 133) u erythrosine (E 127). Linka tal-istampar: shellac (E 904), propylene glycol (E 1520), potassium hydroxide (E 525), black iron oxide (E 172).

Kif jidher ROMVIMZA u l-kontenut tal-pakkett

ROMVIMZA 14 mg kapsuli ibsin

Il-kapsula iebsa għandha kappa opaka orangjo u parti prinċipali opaka bajda. Hija twila madwar 14 mm, u għandha "DCV14" stampati b'linka sewda. Il-folja tal-plastik u tal-aluminju fiha 8 kapsuli ssiġillati f'kartiera tal-kartun ġewwa kartuna, biex ikopru erba' ġimghat ta' trattament.

ROMVIMZA 20 mg kapsuli ibsin

Il-kapsula iebsa għandha kappa opaka safra u parti prinċipali opaka bajda. Hija twila madwar 18 mm, u għandha "DCV20" stampati b'linka sewda. Il-folja tal-plastik u tal-aluminju fiha 8 kapsuli ssiġillati f'kartiera tal-kartun ġewwa kartuna, biex ikopru erba' ġimghat ta' trattament.

ROMVIMZA 30 mg kapsuli ibsin

Il-kapsula iebsa għandha kappa opaka ta' kulur blu ċar u parti prinċipali opaka bajda. Hija twila madwar 19 mm, u għandha "DCV30" stampati b'linka sewda. Il-folja tal-plastik u tal-aluminju fiha 8 kapsuli ssiġillati f'kartiera tal-kartun ġewwa kartuna, biex ikopru erba' ġimghat ta' trattament.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.

Atrium Building 4th Floor

Strawinskylaan 3051

1077 ZX, Amsterdam

L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.