

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ROMVIMZA 14 mg kapsułki twarde
ROMVIMZA 20 mg kapsułki twarde
ROMVIMZA 30 mg kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

ROMVIMZA 14 mg kapsułki twarde

Każda kapsułka twarda zawiera 14 mg wimseltynibu (w postaci dwuwodnej).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każda kapsułka twarda zawiera 121,32 mg laktozy jednowodnej i 0,0855 mg barwnika azowego żółcieni pomarańczowej FCF(E 110).

ROMVIMZA 20 mg kapsułki twarde

Każda kapsułka twarda zawiera 20 mg wimseltynibu (w postaci dwuwodnej).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każda kapsułka twarda zawiera 173,32 mg laktozy jednowodnej i 0,0075 mg barwnika azowego żółcieni pomarańczowej FCF (E 110) i 0,0023 mg tartrazyny (E 102).

ROMVIMZA 30 mg kapsułki twarde

Każda kapsułka twarda zawiera 30 mg wimseltynibu (w postaci dwuwodnej).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każda kapsułka twarda zawiera 259,98 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda.

ROMVIMZA 14 mg kapsułki twarde

Kapsułka jest twardą kapsułą z pomarańczowym, nieprzezroczystym wieczkiem i białym, nieprzezroczystym korpusem, o rozmiarze 4 (przybliżona długość 14 mm), z nadrukiem „DCV14” wykonanym czarnym tuszem.

ROMVIMZA 20 mg kapsułki twarde

Kapsułka jest twardą kapsułą z żółtym, nieprzezroczystym wieczkiem i białym, nieprzezroczystym korpusem, o rozmiarze 2 (przybliżona długość 18 mm), z nadrukiem „DCV20” wykonanym czarnym tuszem.

ROMVIMZA 30 mg kapsułki twarde

Kapsułka jest twardą kapsułą z jasnoniebieskim, nieprzezroczystym wieczkiem i białym, nieprzezroczystym korpusem, o rozmiarze 1 (przybliżona długość 19 mm), z nadrukiem „DCV30” wykonanym czarnym tuszem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy ROMVIMZA jest wskazany do leczenia dorosłych pacjentów z objawowym guzem olbrzymiokomórkowym pochewki ścięgna (ang. tenosynovial giant cell tumour, TGCT) związanym z klinicznie istotnym pogorszeniem funkcjonowania fizycznego, u których wyczerpano opcje leczenia chirurgicznego lub spowodowałyby one nieakceptowalne powikłania lub niepełnosprawność.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Terapię powinni rozpoczynać lekarze posiadający doświadczenie w diagnostyce i leczeniu chorób, w których wskazane jest stosowanie produktu leczniczego ROMVIMZA.

Dawkowanie

Zalecana dawka

Zalecana dawka produktu leczniczego ROMVIMZA to 30 mg przyjmowane dwa razy na tydzień w odstępie co najmniej 72 godzin, dopóki obserwuje się korzyści lub do czasu wystąpienia nieakceptowalnej toksyczności.

Jeśli pacjent pominął dawkę produktu leczniczego ROMVIMZA i minęło mniej niż 48 godzin, należy go poinformować, aby jak najszybciej przyjął pominiętą dawkę i kontynuował zwykły schemat dawkowania. Jeśli pacjent pominął dawkę produktu leczniczego ROMVIMZA i minęło więcej niż 48 godzin, należy go poinformować, aby nie przyjmował pominiętej dawki i kontynuował zwykły schemat dawkowania.

Zmniejszenie dawki

Na podstawie indywidualnego bezpieczeństwa i tolerancji może być konieczne przerwanie przyjmowania dawki lub zmniejszenie dawki. Jeśli pacjenci nie tolerują dawki 30 mg produktu leczniczego ROMVIMZA, należy tymczasowo wstrzymać leczenie produktem leczniczym ROMVIMZA. Po poprawie stanu klinicznego pacjenta należy podawać mniejszą dawkę produktu leczniczego ROMVIMZA zgodnie z opisem w tabeli 1.

Tabela 1: Zalecane zmniejszenie dawki

Zmniejszenie dawki	Dawka dwa razy na tydzień
Pierwsze	20 mg
Drugie	14 mg

Podawanie produktu leczniczego ROMVIMZA należy przerwać u pacjentów nietolerujących dawki 14 mg wimseltynibu.

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności nerek

Nie zaleca się dostosowania dawki u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 5.2). Brak danych klinicznych dotyczących pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Z tego powodu produktu leczniczego ROMVIMZA nie należy stosować u tych pacjentów (patrz punkt 5.2).

Zaburzenia czynności wątroby

Nie zaleca się dostosowania dawki u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby (stopień A według klasyfikacji Childa-Pugha). Nie stosowano zmniejszenia dawki do 14 mg dwa razy na tydzień u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby i nie określono skuteczności. Brak danych klinicznych dotyczących pacjentów z umiarkowanymi i ciężkimi zaburzeniami czynności

wątroby. Z tego powodu produktu leczniczego ROMVIMZA nie należy stosować u tych pacjentów (patrz punkt 5.2).

Pacjenci w podeszłym wieku (≥ 65 lat)

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów w wieku ≥ 65 lat (patrz punkty 4.8, 5.1 i 5.2).

Masa ciała

Nie stosowano zmniejszenia dawki do 14 mg dwa razy na tydzień u pacjentów z masą ciała ≥ 115 kg i nie określono skuteczności.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego ROMVIMZA nie należy stosować u dzieci od urodzenia do wieku przedpokwitaniowego ze względu na obawy dotyczące bezpieczeństwa stosowania wynikające z przedklinicznych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania (patrz punkt 5.3).

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego ROMVIMZA u dzieci od zakończenia okresu pokwitania do poniżej 18 lat (patrz punkt 5.1). Dane kliniczne nie są dostępne.

Sposób podawania

Produkt leczniczy ROMVIMZA należy przyjmować doustnie, z posiłkiem lub bez posiłku.

Lekarze przepisujący produkt leczniczy powinni poinstruować pacjentów, że kapsułki twarde należy połykać w całości i nie otwierać ich, nie łamać ani nie rozgryzać. Pacjenci nie powinni połykać kapsułek twardych, jeśli są one złamane, pęknięte lub w inny sposób naruszone, ponieważ nie oceniono potencjalnych skutków takich zmian.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ciąża (patrz punkty 4.4 i 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Bezpieczeństwo długoterminowe

Nie określono długoterminowego bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego ROMVIMZA. Produkt leczniczy ROMVIMZA ma nowatorski mechanizm działania polegający na hamowaniu receptora czynnika stymulującego tworzenie kolonii 1 (ang. colony stimulating factor 1 receptor, CSF1R). Długoterminowe skutki wynikającej z tej deplecji makrofagów, szczególnie w takich narządach jak wątroba, skóra, ośrodkowy układ nerwowy i szpik kostny, są obecnie niepewne.

Nadciśnienie tętnicze

Leczenie produktem leczniczym ROMVIMZA w badaniach klinicznych było często związane ze wzrostem ciśnienia krwi.

Zwiększenie stężenia kreatyniny

Leczenie produktem leczniczym ROMVIMZA w badaniach klinicznych było często związane ze zwiększeniem stężenia kreatyniny. Przyczyna tego nie jest obecnie znana.

Toksyczny wpływ na zarodek i płód

Na podstawie danych z badań na zwierzętach stwierdzono, że wimseltynib podawany kobietom w ciąży może powodować uszkodzenie płodu (patrz punkty 4.6 i 5.3). Kobiety należy zalecić unikanie ciąży podczas przyjmowania wimseltynibu. Kobiety w ciąży należy poinformować o potencjalnym ryzyku dla płodu. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia wimseltynibem i przez 30 dni po przyjęciu ostatniej dawki. Nie badano wpływu wimseltynibu na hormonalne środki antykoncepcyjne. W przypadku stosowania ogólnoustrojowych środków antykoncepcyjnych należy dodatkowo stosować barierową metodę antykoncepcji.

Świąd

U pacjentów otrzymujących wimseltynib zgłaszano występowanie świądu. W zbiorczej populacji do oceny bezpieczeństwa świąd zgłaszano u 27% pacjentów (patrz punkt 4.8). Świąd zgłaszano również po podaniu pojedynczych dawek wimseltynibu u zdrowych uczestników. W zależności od indywidulanego bezpieczeństwa i tolerancji może być konieczne przerwanie przyjmowania wimseltynibu lub zmniejszenie dawki (patrz punkt 4.2).

Zwiększenie aktywności enzymów w surowicy

Stosowanie wimseltynibu wiązało się ze zwiększeniem aktywności enzymów w surowicy, w tym aminotransferazy asparaginianowej (AspAT), aminotransferazy alaninowej (AlAT), fosfatazy alkalicznej i fosfokinazy kreatynowej (CPK). Chociaż obecnie w badaniach klinicznych zwiększenia te nie prowadziły do przypadków uszkodzenia wątroby lub rhabdmiolizy, nie można tego wykluczyć, ponieważ doświadczenie w tym rzadkim stanie klinicznym jest bardzo ograniczone. Należy zatem unikać leczenia produktem leczniczym ROMVIMZA u pacjentów z wcześniej występującym zwiększeniem aktywności aminotransferaz w surowicy, zwiększeniem stężenia bilirubiny całkowitej lub bilirubiny bezpośredniej lub z czynną chorobą wątroby lub dróg żółciowych.

U pacjentów należy monitorować czynność wątroby przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym ROMVIMZA, raz w miesiącu przez pierwsze dwa miesiące i raz na 3 miesiące przez pierwszy rok leczenia, a następnie zgodnie ze wskazaniami klinicznymi.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Laktoza

ROMVIMZA zawiera laktozę. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Żółcień pomarańczowa FCF (E 110)

Produkt leczniczy ROMVIMZA 14 mg i 20 mg kapsułki twarde zawiera żółcień pomarańczową FCF (E 110), która może powodować reakcje alergiczne.

Tartrazyna (E 102)

Produkt leczniczy ROMVIMZA 20 mg kapsułki twarde zawiera tartrazynę (E 102), która może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wpływ innych produktów leczniczych na wimseltynib

Inhibitory glikoproteiny P (P-gp)

Jednoczesne podawanie pojedynczej dawki wimseltynibu z itrakonazolem w dawce 200 mg (inhibitor P-gp) raz na dobę wykazało, że maksymalne narażenie (C_{max}) na wimseltynib było porównywalne z narażeniem w przypadku podawania w monoterapii; całkowite narażenie na wimseltynib (AUC_{0-t} i

AUC_{0-inf}) było o około 17% do 22% większe w obecności itrakonazolu. Nie ma konieczności dostosowania dawki.

Inhibitory pompy protonowej

Jednoczesne podawanie wimseltynibu z rabeprazolem (inhibitorem pompy protonowej) w dawce 20 mg raz na dobę na czczo zmniejszało C_{max} oraz AUC_{0-t} i AUC_{0-inf} wimseltynibu o około 21% do 26%, co nie jest istotne klinicznie. Nie ma konieczności dostosowania dawki.

Wpływ wimseltynibu na inne produkty lecznicze

Substraty białka oporności raka piersi (ang. breast cancer resistance protein, BCRP)

Wimseltynib jest inhibitorem BCRP *in vitro*. Jednoczesne stosowanie wimseltynibu z substratami BCRP (np. rozuwastatyną) może zwiększać stężenie substratów BCRP i zwiększać ryzyko działań niepożądanych związanych z tymi substratami. Nie przeprowadzono badań klinicznych z substratami BCRP.

Należy unikać jednoczesnego stosowania z substratami BCRP. Jeśli nie można uniknąć jednoczesnego stosowania, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego substratu BCRP w celu modyfikacji dawki.

Substraty transportera kationów organicznych 2 (ang. organic cation transporter 2, OCT2)

Wimseltynib jest inhibitorem OCT2 *in vitro*. Jednoczesne stosowanie wimseltynibu z substratami OCT2 (np. metforminą) może zwiększać stężenie substratów OCT2 i zwiększać ryzyko działań niepożądanych związanych z tymi substratami. Nie przeprowadzono badań klinicznych z substratami OCT2.

Należy unikać jednoczesnego stosowania z substratami OCT2. Jeśli nie można uniknąć jednoczesnego stosowania, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego substratu OCT2 w celu modyfikacji dawki.

Substraty P-gp

Wimseltynib jest inhibitorem P-gp *in vitro*. Jednoczesne stosowanie wimseltynibu z substratami P-gp (np. digoksyną, dabigatranem) może zwiększać stężenie substratów P-gp i zwiększać ryzyko działań niepożądanych związanych z tymi substratami. Nie przeprowadzono badań klinicznych z substratami P-gp.

Należy unikać jednoczesnego stosowania z substratami P-gp. Jeśli nie można uniknąć jednoczesnego stosowania, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego substratu P-gp w celu modyfikacji dawki.

Wpływ wimseltynibu na inne substancje

Hormonalne środki antykoncepcyjne

Nie wiadomo, czy wimseltynib może zmniejszać skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych działających ogólnoustrojowo, i dlatego kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne działające ogólnoustrojowo powinny dodatkowo stosować barierową metodę antykoncepcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym, antykoncepcja u kobiet

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia wimseltynibem i przez 30 dni po przyjęciu ostatniej dawki. Przed rozpoczęciem stosowania wimseltynibu i w czasie leczenia koniecznie należy sprawdzać, czy kobiety w wieku rozrodczym są w ciąży.

Nie badano wpływu wimseltynibu na hormonalne środki antykoncepcyjne. Z tego powodu należy dodatkowo stosować metodę barierową antykoncepcji, jeśli stosowane są hormonalne środki antykoncepcyjne.

Ciąża

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania wimseltynibu u kobiet w ciąży. Na podstawie danych z badań na zwierzętach stwierdzono, że wimseltynib podawany kobietom w ciąży może powodować uszkodzenie płodu (patrz punkty 4.4 i 5.3). Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (nieprawidłowości strukturalne płodu i wady rozwojowe serca, patrz punkt 5.3). Wimseltynib jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet w ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy wimseltynib przenika do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla dzieci karmionych piersią. Podczas leczenia wimseltynibem kobiety nie powinny karmić piersią.

Płodność

Na podstawie wyników badań na zwierzętach produkt leczniczy ROMVIMZA może upośledzać płodność u samców (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

ROMVIMZA wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Po podaniu produktu leczniczego ROMVIMZA może występować zmęczenie lub niewyraźne widzenie (patrz punkt 4.8).

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego ROMVIMZA opierają się na zbiorczych danych pochodzących od 184 pacjentów z TGCT, którzy otrzymywali produkt leczniczy ROMVIMZA w dawce 30 mg dwa razy na tydzień w 2 badaniach klinicznych. Badanie MOTION, przeprowadzone metodą podwójnie ślepej próby, wielośrodkowe, randomizowane (2:1) i kontrolowane placebo badanie fazy 3, z udziałem 122 dorosłych pacjentów, którzy otrzymywali wimseltynib (n = 83) lub placebo (n = 39) w okresie leczenia metodą podwójnie ślepej próby; 35 pacjentów przeszło z placebo i otrzymywało wimseltynib w okresie otwartej próby. Badanie fazy 1/2 DCC-3014-01-001 z udziałem łącznie 66 pacjentów z TGCT, którzy otrzymywali wimseltynib w dawce 30 mg dwa razy na tydzień.

Mediana czasu trwania leczenia w zbiorczej populacji do oceny bezpieczeństwa wynosiła 13 miesięcy. Mediana wieku pacjentów otrzymujących wimseltynib wynosiła 44 lata (zakres od 20 do 78 lat), a populacja składała się w 60% z kobiet i w 72% z osób rasy białej.

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi były: zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) (92%), obrzęk okołoooczodołowy (63%), zwiększenie stężenia cholesterolu (53%), wysypka (51%), zwiększone stężenie kreatyniny (43%), zmniejszenie liczby neutrofili (36%), zmęczenie (30%), obrzęk twarzy (28%), zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej (AlAT) (27%), świąd (27%), obrzęk obwodowy (22%) i nadciśnienie tętnicze (21%).

Działaniami niepożądanymi stopnia 3/4 były: nadciśnienie tętnicze (9%), wysypka (3%), świąd (3%), zmniejszona liczba neutrofili (3%), obrzęk okołoooczodołowy (2%), zmęczenie (2%), zwiększone stężenie cholesterolu (1%), neuropatia (0,5%), obrzęk twarzy (0,5%), obrzęk uogólniony (0,5%) i

zwiększona aktywność AspAT (0,5%). Ciężkimi działaniami niepożądanymi były: obrzęk obwodowy (0,5%) i zwiększona aktywność fosfokinazy kreatynowej (CPK) (0,5%).

Trwałe przerwanie leczenia z powodu działań niepożądanych wystąpiło u 7% pacjentów. Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi prowadzącymi do trwałego przerwania leczenia były: wysypka (3%), obrzęk okołoczodołowy (2%), neuropatia (1%) i świąd (1%).

Zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia z powodu działań niepożądanych wystąpiło u 59% pacjentów. Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi prowadzącymi do zmniejszenia dawki lub przerwania leczenia były: wysypka (21%), obrzęk okołoczodołowy (18%), zwiększona aktywność fosfokinazy kreatynowej (CPK) (17%), świąd (10%), obrzęk twarzy (7%), obrzęk uogólniony (7%), zmęczenie (6%) i obrzęk obwodowy (5%).

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

Działania niepożądane są wymienione poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz kategorii częstości występowania, zdefiniowanych jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej kategorii o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Tabela 2: Działania niepożądane obserwowane w badaniach MOTION i DCC-3014-01-001

Klasyfikacja układów i narządów	Kategoria częstości występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	Neuropatia ¹
Zaburzenia oka	Bardzo często	Obrzęk okołoczodołowy ² , zwiększone łzawienie
	Często	Suchość oka, niewyraźne widzenie
Zaburzenia naczyniowe	Bardzo często	Nadciśnienie tętnicze
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Bardzo często	Wysypka ³ , świąd, sucha skóra
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	Obrzęk obwodowy, zmęczenie, obrzęk twarzy, obrzęk uogólniony
Badania diagnostyczne⁴	Bardzo często	Zwiększona aktywność fosfokinazy kreatynowej we krwi ⁵ , zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej, zwiększone stężenie cholesterolu we krwi, zwiększone stężenie kreatyniny we krwi, zmniejszenie liczby neutrofili, zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej, zwiększona aktywność fosfatazy alkalicznej

¹ Neuropatia obejmuje neuropatię obwodową, parestezje, osłabienie czucia, obwodową neuropatię czuciową.

² Obrzęk okołoczodołowy obejmuje obrzęk oka, obrzęk powieki, opuchliznę powieki, obrzęk okołoczodołowy, opuchliznę okołoczodołową.

³ Wysypka obejmuje wysypkę, wysypkę rumieniową, wysypkę plamistą, wysypkę plamisto-grudkową, wysypkę grudkową, swędzącą wysypkę, trądzikopodobne zapalenie skóry, rumień.

⁴ Terminy na podstawie parametrów laboratoryjnych.

⁵ Kategoria częstości występowania zwiększonej aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi jest oparta na danych laboratoryjnych pochodzących tylko z badania DCC-3014-01-001.

Opis wybranych działań niepożądanych

Fosfokinaza kreatynowa (ang. creatine phosphokinase, CPK)

Zgodnie z mechanizmem działania zwiększoną aktywność CPK zgłaszano podczas badania MOTION u pacjentów leczonych wimselty nibem. Częstości występowania zwiększonej aktywności CPK nie można określić na podstawie badania MOTION, ponieważ CPK nie było oceniane w punkcie początkowym badania. W badaniu fazy 1/2 przeprowadzonym z udziałem 66 pacjentów otrzymujących wimselty nib w dawce 30 mg dwa razy na tydzień zwiększoną aktywność CPK obserwowano u wszystkich pacjentów.

Inne szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie zaobserwowano ogólnych różnic w zakresie bezpieczeństwa stosowania między pacjentami w wieku ≥ 65 lat a pacjentami w wieku < 65 lat.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

W przypadku podejrzenia przedawkowania leczenie polega na obserwacji i w razie potrzeby zastosowaniu ogólnych środków wspomagających.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwnowotworowe, inhibitory kinazy białkowej, kod ATC: L01EX29

Mechanizm działania

Wimselty nib jest selektywnym drobnocząsteczkowym inhibitorem kinazy tyrozynowej, który blokuje receptor czynnika stymulującego wzrost kolonii 1 (CSF1R). Oś sygnalizacyjna CSF1/CSF1R odgrywa kluczową rolę w rozwoju TGCT. Testy enzymatyczne i komórkowe *in vitro* wykazały, że wimselty nib hamował autofosforylację CSF1R i sygnalizację indukowaną przez wiązanie ligandu CSF1, a także funkcję komórkową i proliferację komórek z ekspresją CSF1R. Wimselty nib hamował również komórki z ekspresją CSF1R i blokował zstępujące szlaki sygnałowe w modelach przedklinicznych *in vivo*.

Wimselty nib wywiera swoje działanie przeciwnowotworowe poprzez deplecję zależnych od CSF1R makrofagów i komórek zapalnych.

Zmniejszenie liczby wątrobowych komórek Kupffera spowodowany hamowaniem CSF1R prowadzi do zmniejszenia klirensu enzymów z surowicy, w tym AspAT, AlAT i CPK. Powoduje to zwiększenie aktywności tych enzymów w surowicy.

Działanie farmakodynamiczne

Zależność między narażeniem a odpowiedzią

Zaobserwowano dodatnią zależność między narażeniem na wimseltynib a wszystkimi stopniami obrzęku, świądu, wysypki i zwiększenia aktywności AspAT, AlAT, CPK i stężenia kreatyniny.

Skuteczność kliniczna

W badaniu MOTION, przeprowadzanym metodą podwójnie ślepej próby, wieloośrodkowym, randomizowanym (2:1), kontrolowanym placebo badaniu fazy 3, oceniano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania wimseltynibu u pacjentów z objawowym TGCT z co najmniej umiarkowanym bólem lub co najmniej umiarkowaną sztywnością, u których resekcja chirurgiczna mogła spowodować nasilenie ograniczeń funkcjonalnych lub ciężką chorobę. Kwalifikujący się pacjenci mieli potwierdzone rozpoznanie TGCT z mierzalną chorobą zgodnie z kryteriami oceny odpowiedzi w guzach litych (ang. Response Evaluation Criteria in Solid Tumours, RECIST v1.1) z co najmniej jedną zmianą o minimalnej wielkości 2 cm. Pacjentów przydzielono losowo do grupy otrzymującej placebo lub wimseltynib w dawce 30 mg dwa razy na tydzień przez 24 tygodnie. W tygodniu 25 pacjenci, którzy ukończyli przeprowadzaną metodą podwójnie ślepej próby, randomizowaną część badania, kwalifikowali się do udziału w trwającym, otwartym badaniu rozszerzającym, w którym wszyscy pacjenci otrzymywali wimseltynib.

Łącznie randomizacji poddano 123 pacjentów: 40 pacjentów przydzielono losowo do grupy placebo, a 83 przydzielono losowo do grupy otrzymującej wimseltynib w okresie badania przeprowadzanym metodą podwójnie ślepej próby. Mediana wieku wynosiła 44 lata (zakres od 20 do 78 lat, przy czym 7% pacjentów było w wieku ≥ 65 lat); 59% pacjentów było płci żeńskiej, 65% było rasy białej.

Skuteczność ustalono na podstawie całkowitego odsetka odpowiedzi (ang. overall response rate, ORR), ocenianego w ramach zaślepionego, niezależnego przeglądu radiologicznego (ang. independent radiological review, IRR) zgodnie z RECIST v1.1 w tygodniu 25. Dodatkowe wyniki oceny skuteczności mierzone w tygodniu 25. obejmowały ORR według wskaźnika objętości guza (ang. tumour volume score, TVS, zdefiniowany jako szacunkowa objętość maksymalnie rozciągniętej jamy maziowej lub pochewki ścięgna, mierzona w odstępach co 10%), aktywny zakres ruchomości chorego stawu i wyniki zgłaszane przez pacjentów. Wszystkie punkty końcowe skuteczności osiągnęły istotność statystyczną w badaniu MOTION.

Całkowity odsetek odpowiedzi (ORR)

Wykazano statystycznie istotną poprawę ORR u pacjentów przydzielonych losowo do grupy otrzymującej wimseltynib w porównaniu z placebo, mierzoną za pomocą RECIST v1.1 i TVS na podstawie oceny IRR. Wyniki dotyczące ORR z badania klinicznego MOTION podsumowano w tabeli 3.

Inne kluczowe drugorzędowe punkty końcowe

Aktywny zakres ruchomości

Aktywny zakres ruchomości (ang. range of motion, ROM) oceniano za pomocą goniometru w celu określenia średniej zmiany w stosunku do punktu początkowego, w odniesieniu do standardu referencyjnego, w tygodniu 25. Pomiar aktywnego ROM wykazały klinicznie znaczącą i statystycznie istotną poprawę w tygodniu 25. i są przedstawione w tabeli 3.

Wyniki zgłaszane przez pacjentów

Dodatkowe wskaźniki skuteczności oceniane w tygodniu 25. obejmowały sprawność fizyczną (przy użyciu Patient Reported Outcomes Measurement Information System Physical Function [PROMIS-PF]), największą sztywność (przy użyciu Worst Stiffness Numeric Rating Scale [NRS]), jakość życia (przy użyciu EuroQol Visual Analogue Scale [EQ-VAS]) i najsilniejszy ból (przy użyciu Brief Pain Inventory [BPI]). Wyniki pomiarów wyników zgłaszanych przez pacjentów wykazały klinicznie znaczącą i statystycznie istotną poprawę w tygodniu 25. we wszystkich parametrach skuteczności i są przedstawione w tabeli 3.

Tabela 3: Wyniki dotyczące skuteczności oceniane w tygodniu 25.

Parametr skuteczności	Wimseltynib N = 83	Placebo N = 40
Pierwszorzędowy punkt końcowy		
Całkowity odsetek odpowiedzi według RECIST v1.1		
Średnia początkowa (SD) sumy najdłuższych średnic, mm	69,1 (42,6)	64,5 (30,8)
ORR (95% CI)	40% (29%; 51%)	0% (0%; 9%)
Odpowiedź całkowita	5%	0%
Odpowiedź częściowa	35%	0%
Wartość p	< 0,0001	
Mediana (zakres) czasu trwania odpowiedzi, miesiące ^{1,2}	NR (2,5+; 30,9+)	nd.
Kluczowe drugorzędowe punkty końcowe		
Całkowity odsetek odpowiedzi na wynik objętości guza³		
Średnia początkowa (SD) wyniku objętości guza	10,4 (14,2)	12,8 (17,7)
ORR (95% CI)	67% (56%; 77%)	0% (0%; 9%)
Wartość p	< 0,0001	
Mediana (zakres) czasu trwania odpowiedzi, miesiące ^{1,2}	NR (2,5+; 33,1+)	nd.
Aktywny ROM⁴		
Średnia początkowa (SD) aktywnego ROM, % punktów ⁵	63,0 (29,4)	62,9 (32,2)
Zmiana średnich LS od wartości początkowej w zakresie aktywnego ROM (95% CI) ⁵	18,4 (5,6; 31,2)	3,8 (-10,5; 18,0)
Różnica w średnich LS (95% CI)	14,6 (4,0; 25,3)	
Wartość p	0,0077	
PROMIS-PF		
Średnia początkowa (SD) PROMIS-PF ⁵	39,0 (6,1)	38,5 (6,0)
Zmiana średnich LS od wartości początkowej w PROMIS-PF (95% CI) ⁵	4,6 (2,7; 6,5)	1,3 (-0,5; 3,0)
Różnica w średnich LS (95% CI)	3,3 (1,4; 5,2)	
Wartość p	0,0007	
Najsilniejsza sztywność NRS		
Średnia początkowa (SD) w zakresie najsilniejszej sztywności NRS ⁵	5,1 (2,0)	5,2 (1,8)
Zmiana średnich LS od wartości początkowej w zakresie najsilniejszej sztywności NRS (95% CI) ⁵	-2,1 (-2,5; -1,6)	-0,3 (-0,8; 0,3)
Różnica w średnich LS (95% CI)	-1,8 (-2,5; -1,1)	
Wartość p	< 0,0001	
EQ-VAS		
Średnia początkowa (SD) EQ-VAS ⁵	61,4 (19,5)	60,2 (20,6)
Zmiana średnich LS od wartości początkowej w EQ-VAS (95% CI) ⁵	13,5 (8,9; 18,2)	6,1 (0,5; 11,8)
Różnica w średnich LS (95% CI)	7,4 (1,4; 13,4)	
Wartość p	0,0155	

Parametr skuteczności	Wimseltynib N = 83	Placebo N = 40
Odpowiedź BPI-30⁶		
Odsetek odpowiedzi (95% CI)	48,2% (37,1%; 59,4%)	22,5% (10,8%; 38,5%)
Różnica w zakresie odsetka osób, u których uzyskano odpowiedź (95% CI) ⁷	26,2% (9,5%; 42,8%)	
Wartość p	0,0056	

NR = ang. Not reached = nie osiągnięto; nd. = nie dotyczy; BPI = Brief Pain Inventory; CI = ang. confidence interval = przedział ufności; LS = ang. least squares = metoda najmniejszych kwadratów; N = wielkość próby; PROMIS-PF = Patient-reported Outcomes Measurement Information System-Physical Function = System Informacji o Pomiarach Wyników Zgłaszanych przez Pacjentów – Funkcjonowanie fizyczne; ROM = ang. range of motion = zakres ruchomości; SD = ang. Standard deviation = odchylenie standardowe.

¹ Medianę czasu trwania odpowiedzi (DOR) oszacowano metodą Kaplana-Meiera. „+” wskazuje, że odpowiedź u pacjenta utrzymywała się podczas ostatniej oceny w dniu odcięcia danych. Wyniki DOR opierają się na dodatkowych 18 miesiącach obserwacji od czasu analizy ORR.

² Data odcięcia danych: 22 lutego 2025.

³ TVS zdefiniowano jako szacunkową objętość maksymalnie rozciągniętej jamy maziowej lub pochewki ścięgna, mierzona w odstępach co 10%.

⁴ Aktywny ROM oceniono za pomocą goniometru i znormalizowano do standardu odniesienia.

⁵ Średnią zmianę od wartości początkowej oszacowano na podstawie mieszanego modelu powtarzanych pomiarów (ang. mixed model of repeated measures, MMRM) dla każdego odpowiedniego punktu końcowego. Przedstawione średnie początkowe obejmują wszystkich uczestników, a nie tylko tych z danymi w punkcie początkowym i tygodniu 25.

⁶ Odpowiedź BPI w zakresie najsilniejszego bólu definiuje się jako poprawę o co najmniej 30% średniego wyniku BPI w zakresie najsilniejszego bólu w skali NRS bez zwiększenia o 30% lub więcej zużycia opioidowych leków przeciwbólowych w tygodniu 25.

⁷ 95% CI dla różnicy we wskaźnikach odpowiedzi w oparciu o stratyfikowaną metodę Mantela-Haenszela.

W analizie opisowej przeprowadzonej w tygodniu 97. w otwartej fazie badania 19 spośród 83 pacjentów losowo przydzielonych do grupy otrzymującej wimseltynib (23%) uzyskało najlepszą ogólną odpowiedź CR zgodnie z RECIST v1.1, ocenioną w ramach zaślepionego IRR, przy medianie czasu do CR wynoszącej 11,5 miesiąca.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego ROMVIMZA we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży w leczeniu guza olbrzymiokomórkowego pochewki ścięgna (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Wimseltynib osiąga maksymalne stężenie w osoczu po medianie 1 godziny po doustnym podaniu pojedynczej dawki 30 mg wimseltynibu na czczo. Parametry farmakokinetyczne (ang. pharmacokinetic, PK) wimseltynibu, oszacowane za pomocą populacyjnego modelu PK (popPK) i przedstawione jako średnia geometryczna (współczynnik zmienności [%]; CV%), określono po podaniu pojedynczej dawki doustnej 30 mg lub w stanie stacjonarnym po wielokrotnym podaniu dawki 30 mg dwa razy na tydzień u pacjentów z TGCT. C_{max} wimseltynibu wynosi odpowiednio 283 ng/ml (36%) lub 747 ng/ml (39%) po podaniu pojedynczej dawki 30 mg lub w stanie stacjonarnym, a AUC_{0-inf} wynosi 46,9 $\mu g \cdot h/ml$ (45%) po podaniu pojedynczej dawki, a $AUC_{0-24 h}$ wynosi 13,4 $\mu g \cdot h/ml$ (45%) w stanie stacjonarnym. Stężenia w osoczu w stanie stacjonarnym były podobne u pacjentów i zdrowych ochotników i zostały osiągnięte po około 5 tygodniach przy współczynniku kumulacji wynoszącym 2,6.

Nie zaobserwowano klinicznie istotnych różnic w farmakokinetyce wimseltynibu po podaniu wysokotłuszczowego posiłku w porównaniu z podawaniem na czczo.

Dystrybucja

Średnia geometryczna (CV%) pozornej objętości dystrybucji (V_z/F) wimseltynibu wynosi 90 l (16%). Wimseltynib wiąże się w 96,5% z białkami osocza ludzkiego *in vitro*.

Metabolizm

Wimseltynib nie ma głównego krążącego metabolitu. Pierwotny metabolizm zachodził poprzez utlenianie, *N*-demetylację i *N*-dealkilację; wtórne szlaki biotransformacji obejmowały *N*-demetylację, odwodornienie i utlenianie.

Nie przewiduje się, aby enzymy CYP odgrywały istotną rolę w metabolizmie wimseltynibu.

Eliminacja

Średnia geometryczna (geometryczny współczynnik zmienności CV%) klirensu pozornego (CL/F) wimseltynibu wynosi 0,5 l/h (23%) z okresem półtrwania w fazie eliminacji wynoszącym około 6 dni po podaniu pojedynczej dawki.

Około 43% dawki wydala się z kałem (9,1% w postaci niezmienionej) i 38% z moczem (5,1% w postaci niezmienionej) po podaniu pojedynczej doustnej dawki znakowanej radioaktywnie.

Proporcjonalność do dawki

Farmakokinetyka wimseltynibu jest proporcjonalna do dawki.

Szczególne grupy pacjentów

Nie zaobserwowano klinicznie istotnych różnic w farmakokinetyce wimseltynibu w zależności od wieku (od 20 do 91 lat), płci, rasy (azjatycka, czarna lub afroamerykańska, biała) i masy ciała (od 43 do 150 kg).

Zaburzenia czynności nerek

Na podstawie analizy popPK nie zaobserwowano istotnych różnic w farmakokinetyce wimseltynibu u osób z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek ($eGFR \geq 60$ ml/min) w porównaniu z osobami z prawidłową czynnością nerek. Na podstawie ograniczonych danych popPK oszacował odpowiednio o 8% i 27% większe $C_{max,ss}$ i $C_{avg,ss}$ u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek, ale to zwiększenie narażenia nie jest uważane za istotne klinicznie. Brak danych klinicznych dotyczących pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby

U osób z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby (stopień A według klasyfikacji Childa-Pugha) AUC_{inf} było o 24% mniejsze, a C_{max} o 41,5% mniejsze niż u dopasowanych zdrowych uczestników. To zmniejszenie narażenia nie jest uważane za istotne klinicznie. Modelowanie PopPK i farmakokinetyczne/farmakodynamiczne (PKPD) oszacowało, że zmniejszenie dawki do 14 mg dwa razy na tydzień u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby może prowadzić do zmniejszonej odpowiedzi. Dane kliniczne nie są dostępne. Wpływ umiarkowanych do ciężkich zaburzeń czynności wątroby (stopień B i C według klasyfikacji Childa-Pugha) na farmakokinetykę wimseltynibu jest nieznan.

Masa ciała

Modelowanie PopPK i PKPD oszacowało, że zmniejszenie dawki do 14 mg dwa razy na tydzień u pacjentów o masie ciała ≥ 115 kg może prowadzić do zmniejszonej odpowiedzi. Dane kliniczne nie są dostępne.

Wyniki *in vitro* dotyczące metabolizmu

Dane *in vitro* dotyczące ludzkich hepatocytów wskazują, że wimseltynib powodował zależne od stężenia zmniejszenie ekspresji mRNA CYP1A2 o >50%, co sugeruje zjawisko regulacji w dół. Znaczenie kliniczne tego ustalenia jest obecnie nieznane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Rakotwórczość

Wimseltynib nie był rakotwórczy w 6-miesięcznym badaniu rakotwórczości po podaniu doustnym na transgenicznym myszach przy narażeniu ogólnoustrojowym do 7,6 razy większym niż narażenie na wimseltynib w zalecanej dawce u ludzi, na podstawie AUC.

W 2-letnim badaniu rakotwórczości po podaniu doustnym na szczurach u 2 z 60 samców otrzymujących dużą dawkę leku zidentyfikowano występowanie histomorfologicznie odmiennych mięsaków w błonie maziowej stawu udowo-piszczelowego przy narażeniu około <1 i 1,4 razy większym (odpowiednio w postaci niezwiązanej i całkowitym) niż narażenie przy zalecanej dawce u ludzi, na podstawie AUC. Oba zaklasyfikowano jako mięsaki, nieokreślone inaczej. Znaczenie tego wyniku dla ludzi jest nieznane, ale biorąc pod uwagę wszystkie dostępne dane kliniczne i niekliniczne, ryzyko rakotwórczości po podaniu wimseltynibu uznaje się za niskie.

Toksyczny wpływ na rozwój i reprodukcję

Toksyczność wimseltynibu obserwowano w badaniu płodności i wczesnego rozwoju zarodkowego u samic szczurów przy narażeniu na niezwiązany wimseltynib około 1,6 razy większym niż narażenie przy zalecanej dawce u ludzi, na podstawie AUC. Utrata ciąży po zagnieżdżeniu i zwiększona masa macicy były obserwowane przy narażeniu na niezwiązany wimseltynib w zalecanej dawce u ludzi, na podstawie AUC. Nie stwierdzono wpływu leczenia na wskaźniki krycia, płodności lub ciąży oraz cykle rujowe przy żadnym z badanych poziomów dawek. U samców szczurów obserwowano mniejszą masę najądrzy i jąder przy narażeniu na niezwiązany wimseltynib około 3,6 razy większym niż narażenie przy zalecanej dawce u ludzi, na podstawie AUC i nie stwierdzono związanego z leczeniem wpływu na krycie, płodność lub parametry nasienia przy żadnej z badanych dawek.

Podawanie wimseltynibu szczurom powodowało nieprawidłowości u płodu dotyczące układu sercowo-naczyniowego (wady rozwojowe) i układu kostnego (zmiany), a także dodatkowe oznaki toksyczności rozwojowej, przy narażeniu matki około 7 i 0,9 razy większym niż narażenie na niezwiązany wimseltynib przy zalecanej dawce u ludzi, na podstawie AUC.

W badaniu toksyczności rozwojowej przed i po urodzeniu obserwowano śmiertelność matek, całkowitą utratę miotów, zmniejszoną masę ciała płodów i niższą średnią przeżywalność potomstwa przy narażeniu około 1,7 razy większym niż narażenie na niezwiązany wimseltynib przy zalecanej dawce u ludzi, na podstawie AUC. Całkowitą utratę miotu zgłaszano również w grupach leczonych dawkami odpowiadającymi narażeniom na niezwiązany wimseltynib, mniejszym niż narażenia przy zalecanej dawce u ludzi.

W 26-tygodniowym badaniu toksyczności po podaniu wielokrotnym u samców szczurów w okresie rekonwalescencji, którym podawano dawkę 2,5 lub 5 mg/kg/dobę, wystąpiło umiarkowane do znacznego zmniejszenie liczby plemników i znaczny zanik jąder (odpowiednio u 1 z 5 i 2 z 5 zwierząt), co odpowiadało narażeniom odpowiednio około 1,8 i 3,6 razy większym niż narażenia na niezwiązany wimseltynib przy zalecanej dawce u ludzi, na podstawie AUC. W 39-tygodniowym badaniu toksyczności po podaniu wielokrotnym minimalna do umiarkowanej mineralizacja najądrzy wystąpiła u samców psów, którym podawano dawkę ≥ 4 mg/kg/dobę, co odpowiadało narażeniu mniejszemu niż narażenie przy zalecanej dawce u ludzi, na podstawie AUC.

Toksyczność po podaniu wielokrotnym

W badaniach toksyczności po podaniu wielokrotnym trwających do 26 tygodni u szczurów stwierdzono obrzęk głowy i (lub) kończyn oraz nieprawidłowe uzębienie po podaniu dawek

1 mg/kg/dobę (narażenie około 0,96 razy większe niż narażenie na niezwiązany wimseltynib przy zalecanej dawce u ludzi, na podstawie AUC). Wpływ na uzębienie przy dawkach 5 mg/kg/dobę u samców szczurów był związany z mniejszym spożyciem pokarmu i zmniejszoną masą ciała. Przewlekła postępująca nefropatia wystąpiła u zwierząt otrzymujących $\geq 2,5$ mg/kg/dobę (narażenie około $\geq 1,8$ razy większe niż narażenie na niezwiązany wimseltynib przy zalecanej dawce u ludzi, na podstawie AUC). U szczurów otrzymujących dawkę 5 mg/kg/dobę (narażenie około 4 razy większe niż narażenie na niezwiązany wimseltynib przy zalecanej dawce u ludzi, na podstawie AUC) obserwowano degenerację naczyń krwionośnych w wielu tkankach i zwiększoną grubość chrząstki nasadowej.

Niski odzysk całkowitej radioaktywności w badaniach bilansu masy i powolna eliminacja wimseltynibu wskazują na potencjalną kumulację w tkankach. W badaniu dystrybucji u szczurów zaobserwowano przedłużone zatrzymywanie wimseltynibu w naczyniówce oka, oku (oczach), ciele szklistym oka i oponach mózgowych z powodu wiązania melaniny. U psów nie zaobserwowano działania na OUN do największej badanej dawki 8 mg/kg odpowiadającej narażeniu poniżej przewidywanego narażenia klinicznego przy zalecanej dawce u ludzi. Z tego powodu znaczenie kliniczne potencjalnej kumulacji wimseltynibu w oponach mózgowych pozostaje nieznane. Obrzęk okołogałkowy i nadmierne łzawienie, zaobserwowane u psów przy dawce 8 mg/kg przy narażeniu poniżej oczekiwanego narażenia u ludzi, mogą być związane z przedłużonym zatrzymywaniem wimseltynibu w tkankach oka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Zawartość kapsułki

Laktoza jednowodna

Krospowidon (E 1202)

Magnezu stearynian (E 470b)

Otoczka kapsułki

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Błękit brylantowy FCF (E 133) – kapsułka twarda 30 mg

Erytrozyna (E 127) – kapsułka twarda 30 mg

Żółcień pomarańczowa FCF (E 110) – kapsułka twarda 14 mg i 20 mg

Tartrazyna (E 102) – kapsułka twarda 20 mg

Tusz do nadruku

Szelak (E 904)

Glikol propylenowy (E 1520)

Potasu wodorotlenek (E 525)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii oPA/Aluminium/PVC, pokryty wypychaną powłoką z folii aluminiowej, zamknięty w zabezpieczonym przed dostępem dzieci etui, zawierający 8 kapsułek twardych. Jedno pudełko tekturowe zawiera jedno etui.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.
- **Dodatkowe działania w celu minimalizacji ryzyka**

Karta pacjenta

Podmiot odpowiedzialny zapewni dołączenie karty pacjenta do każdego opakowania produktu leczniczego ROMVIMZA w celu zwrócenia uwagi na istotne potencjalne ryzyko działania toksycznego na zarodek i płód.

- Ostrzeżenie, aby nie przyjmować leku ROMVIMZA, jeśli pacjentka jest w ciąży
- Instrukcje dotyczące stosowania skutecznych metod antykoncepcji dla kobiet w wieku rozrodczym
- Instrukcje dotyczące wykonywania testów ciążowych przed i w trakcie leczenia
- Informacje na temat znaczenia zgłaszania ciąży pracownikowi opieki zdrowotnej

Wytyczne dla fachowego personelu medycznego

Podmiot odpowiedzialny zapewni, aby w momencie wprowadzenia produktu do obrotu lekarze, którzy będą przepisywać produkt leczniczy ROMVIMZA, otrzymali wytyczne dla fachowego personelu medycznego dotyczące istotnego potencjalnego ryzyka toksycznego działania na zarodek i płód.

- Szczegółowe informacje dotyczące potencjalnego ryzyka dla płodu oraz znaczenia poinformowania pacjentek o konieczności unikania ciąży podczas przyjmowania wimseltynibu
- Instrukcja, że przed rozpoczęciem stosowania wimseltynibu i w czasie leczenia należy sprawdzać, czy kobiety w wieku rozrodczym są w ciąży
- Instrukcja, że kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia wimseltynibem i przez 30 dni po przyjęciu ostatniej dawki
- Zalecenie dla pacjentek stosujących środki antykoncepcyjne o działaniu ogólnoustrojowym, aby stosowały dodatkowo metodę barierową, ponieważ nie badano wpływu wimseltynibu na hormonalne środki antykoncepcyjne
- Informacje, jak istotne jest zgłaszanie ciąży, wraz ze szczegółowymi informacjami dotyczącymi sposobu zgłaszania
- Instrukcja, że należy natychmiast przerwać stosowanie wimseltynibu, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia wimseltynibem lub w ciągu 30 dni po przyjęciu ostatniej dawki. Pacjentka powinna otrzymać odpowiednią poradę od lekarza i (lub) być skierowana do specjalisty w zakresie teratogenności.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ROMVIMZA 14 mg kapsułki twarde
wimseltynib

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka twarda zawiera 14 mg wimseltynibu (w postaci dwuwodnej).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę i barwnik azowy żółcień pomarańczową FCF (E 110). Więcej informacji, patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki twarde

8 kapsułek twardych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Nie otwierać, nie łamać ani nie rozgryzać kapsułek.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/25/1968/001

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Romvimza 14 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETUI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ROMVIMZA 14 mg kapsułki twarde
wimseltynib

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka twarda zawiera 14 mg wimseltynibu (w postaci dwuwodnej).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę i barwnik azowy żółcień pomarańczową FCF (E 110). Więcej informacji, patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki twarde

8 kapsułek twardych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Nie otwierać, nie łamać ani nie rozgryzać kapsułek.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

PODNIEŚĆ TUTAJ

Lek należy przyjmować **W TE SAME DNI KAŻDEGO TYGODNIA**.

Nie przyjmować codziennie.

1. NACISNĄĆ I PRZYTRZYMAĆ TUTAJ

2. WYCIĄGNĄĆ TUTAJ

Instrukcja otwierania

Krok 1: Delikatnie nacisnąć i przytrzymać przycisk

Krok 2: Przytrzymując naciśnięty przycisk, wyciągnąć kartę z lekiem

INSTRUKCJE:

Dawka 1 to dzień tygodnia, w którym rozpoczyna się przyjmowanie leku. W wierszu poniżej należy wpisać dzień tygodnia, w którym rozpoczyna się przyjmowanie leku.

Dzień tygodnia, w którym rozpoczyna się przyjmowanie leku.

Na podstawie **Dawki 1** należy zapoznać się z poniższą tabelą, aby określić dzień przyjęcia **Dawki 2**. (Zakreślić jedno pole).

ZAKREŚLIĆ JEDNO POLE

DAWKA 1: pn. – wt. – śr. – czw. – pt. – sob. – ndz.

DAWKA 2: pt. – sob. – ndz. – pn. – wt. – śr. – czw.

Zakreślone pole wskazuje dni tygodnia, w których zawsze należy przyjmować lek.

TYDZIEŃ 1 – DAWKA 1 – DAWKA 2

TYDZIEŃ 2 – DAWKA 1 – DAWKA 2

TYDZIEŃ 3 – DAWKA 1 – DAWKA 2

TYDZIEŃ 4 – DAWKA 1 – DAWKA 2

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/25/1968/001

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER DO ETUI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ROMVIMZA 14 mg kapsułki twarde
wimseltynib

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Deciphera

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ROMVIMZA 20 mg kapsułki twarde
wimseltynib

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka twarda zawiera 20 mg wimseltynibu (w postaci dwuwodnej).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę i barwnik azowy żółcień pomarańczową FCF (E 110) i tartrazynę (E 102).
Więcej informacji, patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki twarde

8 kapsułek twardych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Nie otwierać, nie łamać ani nie rozgryzać kapsułek.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/25/1968/002

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Romvimza 20 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETUI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ROMVIMZA 20 mg kapsułki twarde
wimseltynib

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka twarda zawiera 20 mg wimseltynibu (w postaci dwuwodnej).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę i barwnik azowy żółcień pomarańczową FCF(E 110) i tartrazynę (E 102).
Więcej informacji, patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki twarde

8 kapsułek twardych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Nie otwierać, nie łamać ani nie rozgryzać kapsułek.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

PODNIEŚĆ TUTAJ

Lek należy przyjmować **W TE SAME DNI KAŻDEGO TYGODNIA**.
Nie przyjmować codziennie.

1. NACISNĄĆ I PRZYTRZYMAĆ TUTAJ
2. WYCIĄGNĄĆ TUTAJ

Instrukcja otwierania

Krok 1: Delikatnie nacisnąć i przytrzymać przycisk

Krok 2: Przytrzymując naciśnięty przycisk, wyciągnąć kartę z lekiem

INSTRUKCJE:

Dawka 1 to dzień tygodnia, w którym rozpoczyna się przyjmowanie leku. W wierszu poniżej należy wpisać dzień tygodnia, w którym rozpoczyna się przyjmowanie leku.

Dzień tygodnia, w którym rozpoczyna się przyjmowanie leku.

Na podstawie **Dawki 1** należy zapoznać się z poniższą tabelą, aby określić dzień przyjęcia **Dawki 2**.
(Zakreślić jedno pole).

ZAKREŚLIĆ JEDNO POLE

DAWKA 1: pn. – wt. – śr. – czw. – pt. – sob. – ndz.

DAWKA 2: pt. – sob. – ndz. – pn. – wt. – śr. – czw.

Zakreślone pole wskazuje dni tygodnia, w których zawsze należy przyjmować lek.

TYDZIEŃ 1 – DAWKA 1 – DAWKA 2

TYDZIEŃ 2 – DAWKA 1 – DAWKA 2

TYDZIEŃ 3 – DAWKA 1 – DAWKA 2

TYDZIEŃ 4 – DAWKA 1 – DAWKA 2

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/25/1968/002

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER DO ETUI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ROMVIMZA 20 mg kapsułki twarde
wimseltynib

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Deciphera

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ROMVIMZA 30 mg kapsułki twarde
wimseltynib

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka twarda zawiera 30 mg wimseltynibu (w postaci dwuwodnej).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Więcej informacji, patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki twarde

8 kapsułek twardych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Nie otwierać, nie łamać ani nie rozgryzać kapsułek.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/25/1968/003

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Romvimza 30 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETUI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ROMVIMZA 30 mg kapsułki twarde
wimseltynib

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka twarda zawiera 30 mg wimseltynibu (w postaci dwuwodnej).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Więcej informacji, patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki twarde

8 kapsułek twardych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Nie otwierać, nie łamać ani nie rozgryzać kapsułek.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

PODNIEŚĆ TUTAJ

Lek należy przyjmować **W TE SAME DNI KAŻDEGO TYGODNIA**.
Nie przyjmować codziennie.

1. NACISNĄĆ I PRZYTRZYMAĆ TUTAJ

2. WYCIĄGNĄĆ TUTAJ

Instrukcja otwierania

Krok 1: Delikatnie nacisnąć i przytrzymać przycisk

Krok 2: Przytrzymując naciśnięty przycisk, wyciągnąć kartę z lekiem

INSTRUKCJE:

Dawka 1 to dzień tygodnia, w którym rozpoczyna się przyjmowanie leku. W wierszu poniżej należy wpisać dzień tygodnia, w którym rozpoczyna się przyjmowanie leku.

Dzień tygodnia, w którym rozpoczyna się przyjmowanie leku.

Na podstawie **Dawki 1** należy zapoznać się z poniższą tabelą, aby określić dzień przyjęcia **Dawki 2**.
(Zakreślić jedno pole).

ZAKREŚLIĆ JEDNO POLE

DAWKA 1: pn. – wt. – śr. – czw. – pt. – sob. – ndz.

DAWKA 2: pt. – sob. – ndz. – pn. – wt. – śr. – czw.

Zakreślone pole wskazuje dni tygodnia, w których zawsze należy przyjmować lek.

TYDZIEŃ 1 – DAWKA 1 – DAWKA 2

TYDZIEŃ 2 – DAWKA 1 – DAWKA 2

TYDZIEŃ 3 – DAWKA 1 – DAWKA 2

TYDZIEŃ 4 – DAWKA 1 – DAWKA 2

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/25/1968/003

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER DO ETUI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ROMVIMZA 30 mg kapsułki twarde
wimseltynib

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Deciphera

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Karta pacjenta
ROMVIMZA
(wimseltynib)

Niniejsza karta zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, o których pacjent powinien wiedzieć przed rozpoczęciem przyjmowania leku ROMVIMZA i w trakcie leczenia lekiem ROMVIMZA. Jeśli pacjent nie rozumie tych informacji, powinien zwrócić się do lekarza z prośbą o ich wyjaśnienie.

Ciąża

- Nie przyjmować leku ROMVIMZA w okresie ciąży. ROMVIMZA może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.
- Jeśli pacjentka jest kobietą, która może zajść w ciążę, musi stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia lekiem ROMVIMZA i przez 30 dni po przyjęciu ostatniej dawki.
- Przed rozpoczęciem stosowania leku ROMVIMZA należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę.
- Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, konieczne będzie wykonywanie testu ciążowego przed rozpoczęciem stosowania leku ROMVIMZA oraz w trakcie leczenia.
- Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjentki nie wystąpi miesiączka, zajdzie ona w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży.
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub planuje zajść w ciążę, należy przerwać stosowanie leku ROMVIMZA.

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ROMVIMZA 14 mg kapsułki twarde
ROMVIMZA 20 mg kapsułki twarde
ROMVIMZA 30 mg kapsułki twarde

wimseltynib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek ROMVIMZA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ROMVIMZA
3. Jak przyjmować lek ROMVIMZA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ROMVIMZA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ROMVIMZA i w jakim celu się go stosuje

Lek ROMVIMZA zawiera substancję czynną wimseltynib, inhibitor kinazy.

Jest on stosowany u dorosłych w leczeniu guzów olbrzymiokomórkowych pochewki ścięgna (ang. tenosynovial giant cell tumour, TGCT), gdy powodują problemy z funkcjonowaniem fizycznym i gdy zabieg chirurgiczny może prowadzić do ciężkich powikłań lub niepełnosprawności.

TGCT są rzadkimi guzami atakującymi stawy. Chociaż guzy te zazwyczaj nie są nowotworami złośliwymi, są miejscowo agresywne i czasami mogą rosnąć i powodować uszkodzenia stawów i otaczających je tkanek. W bardzo rzadkich przypadkach TGCT mogą przekształcić się w guzy nowotworowe (złośliwe).

Substancja czynna leku ROMVIMZA, wimseltynib, działa poprzez blokowanie aktywności niektórych białek biorących udział we wzroście TGCT.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ROMVIMZA

Kiedy nie przyjmować leku ROMVIMZA:

- jeśli pacjent ma uczulenie na wimseltynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży (więcej informacji, patrz punkt „Ciąża i antykoncepcja”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Bezpieczeństwo długoterminowe

ROMVIMZA jest nowym lekiem, a jego długoterminowe działanie jest nadal badane. Może wpływać na wątrobę, skórę, mózg i inne części ciała.

Niektóre zgłaszane działania niepożądane obejmują zmiany w wynikach badań krwi, reakcje skórne i wzrost ciśnienia krwi. Może również wystąpić ryzyko zaburzeń pamięci, ale istnieje niepewność co do tego ryzyka w perspektywie długoterminowej.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ROMVIMZA należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent ma wysokie ciśnienie krwi. Leczenie lekiem ROMVIMZA może powodować wzrost ciśnienia krwi;
- pacjentka jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę. Lek może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Kobiety, które mogą zajść w ciążę, muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia lekiem ROMVIMZA i przez 30 dni po przyjęciu ostatniej dawki. Więcej informacji, patrz „Ciąża i antykoncepcja”;
- nerki lub wątroba pacjenta nie pracują prawidłowo. Lekarz zdecyduje, czy ten lek jest odpowiedni dla pacjenta. W badaniach klinicznych leczenie lekiem ROMVIMZA często prowadziło do zwiększenia stężenia substancji zwanej kreatyniną, co może być objawem choroby nerek. Jednak nie ma jeszcze wystarczających informacji, aby w pełni zrozumieć, jak może to wpłynąć na stan zdrowia pacjenta;
- u pacjenta występuje silne swędzenie skóry (świąd). Lekarz może tymczasowo przerwać leczenie lub podać pacjentowi mniejszą dawkę leku ROMVIMZA;
- pacjent wie, że ma dużą aktywność enzymów we krwi, zwiększone stężenie bilirubiny lub występuje u niego choroba wątroby lub dróg żółciowych. Lekarz zdecyduje, czy lek ten jest odpowiedni dla pacjenta.

Regularne badania krwi

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem ROMVIMZA lekarz sprawdzi stan wątroby pacjenta za pomocą badań krwi. Badania te będą wykonywane raz w miesiącu przez pierwsze dwa miesiące, a następnie raz na trzy miesiące w pierwszym roku leczenia. Następnie badania będą wykonywane w razie potrzeby, w zależności od stanu zdrowia pacjenta. Badania krwi zapewniają, że stan wątroby pozostaje stabilny przez cały okres leczenia. Monitorowanie to pomaga wykryć wszelkie wczesne oznaki choroby wątroby. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ma informacji dotyczących stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek ROMVIMZA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty, witamin i suplementów ziołowych. Mogą one bowiem wpływać na działanie leku ROMVIMZA lub powodować działania niepożądane.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z wymienionych poniżej leków.

Przyjmowanie tych leków jednocześnie z lekiem ROMVIMZA może zwiększać stężenie tych leków w organizmie i zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych z tymi lekami:

- rozuwastatyna (stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu)
- metformina (stosowana w leczeniu cukrzycy typu 2 poprzez kontrolowanie stężenia cukru we krwi)
- dabigatran (lek rozrzedzający krew stosowany w leczeniu i zapobieganiu zakrzepom krwi oraz zapobieganiu udarom mózgu u osób z migotaniem przedsionków, częstym zaburzeniem rytmu serca)

- digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca i niewydolności serca)

Najlepiej nie przyjmować tych leków z lekiem ROMVIMZA. Jeśli lekarz zaleci jednak pacjentowi przyjmowanie tych leków, należy porozmawiać z lekarzem o najlepszym sposobie ich przyjmowania.

Ciąża i antykoncepcja

Lek ROMVIMZA może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie przyjmować leku ROMVIMZA w okresie ciąży. Jeśli pacjentka jest kobietą, która może zajść w ciążę, musi stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia lekiem ROMVIMZA i przez 30 dni po przyjęciu ostatniej dawki. W przypadku stosowania antykoncepcji hormonalnej należy dodatkowo stosować antykoncepcję barierową (np. prezerwatywy).

Jeśli pacjentka jest kobietą, która może zajść w ciążę, zostanie poproszona o wykonanie testu ciążowego przed rozpoczęciem leczenia lekiem ROMVIMZA.

Płodność

W badaniach na zwierzętach wykazano, że lek ten obniża jakość nasienia. Nie wiadomo, czy to działanie występuje u ludzi. W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących płodności należy porozmawiać z lekarzem.

Karmienie piersią

Podczas przyjmowania leku ROMVIMZA nie należy karmić piersią. Nie wiadomo, czy lek ten przenika do mleka ludzkiego, dlatego może stanowić zagrożenie dla dziecka karmionego piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ROMVIMZA wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku wystąpienia skrajnego zmęczenia i braku energii lub niewyraźnego widzenia nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn do czasu poprawy samopoczucia.

Lek ROMVIMZA 14 mg, 20 mg i 30 mg kapsułki twarde zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek ROMVIMZA 14 mg kapsułki twarde zawiera barwnik azowy żółcień pomarańczową FCF (E 110)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek ROMVIMZA 20 mg kapsułki twarde zawiera barwnik azowy żółcień pomarańczową FCF (E 110) i tartrazynę (E 102)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek ROMVIMZA

Leczenie będzie rozpoczęte przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu chorób, w których wskazany jest lek ROMVIMZA. Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka to jedna kapsułka 30 mg, przyjmowana dwa razy na tydzień, w odstępie co najmniej 72 godzin.

Kapsułki można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody, i nie otwierać, nie łamać ani nie rozgryzać kapsułek. Nie przyjmować kapsułek, które są złamane, pęknięte lub uszkodzone. Skutki przyjmowania uszkodzonych kapsułek nie są znane.

Przyjmowanie mniejszej dawki

- Jeśli u pacjenta wystąpią nietolerowalne działania niepożądane po dawce 30 mg, lekarz tymczasowo przerwie podawanie leku. Kiedy lekarz uzna, że stan pacjenta poprawił się, zostanie podana mniejsza dawka (20 mg).
- Jeśli pacjentowi zalecono przyjmowanie dawki 20 mg, należy przyjmować jedną kapsułkę 20 mg dwa razy na tydzień, w odstępie co najmniej 72 godzin, z posiłkiem lub bez posiłku.
- Jeśli pacjent nie toleruje dawki 20 mg, otrzyma dawkę 14 mg. Należy przyjmować jedną kapsułkę 14 mg dwa razy na tydzień, w odstępie co najmniej 72 godzin, z posiłkiem lub bez posiłku.
- Jeśli pacjent nie toleruje najmniejszej dawki 14 mg lub jeśli lekarz uzna, że nie jest ona odpowiednia dla stanu zdrowia pacjenta, leczenie lekiem ROMVIMZA zostanie całkowicie przerwane.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ROMVIMZA

Jeśli pacjent lub inna osoba przypadkowo przyjmie zbyt wiele kapsułek, należy pilnie zwrócić się o pomoc lekarską i nie zapomnieć zabrać ze sobą opakowania leku i niniejszej ulotki.

Pominięcie przyjęcia leku ROMVIMZA

Sposób postępowania w przypadku pominięcia przyjęcia leku zależy od tego, kiedy pacjent uświadomi sobie, że pominął dawkę. Jeśli:

- minęło mniej niż 48 godzin od czasu, w którym pacjent powinien przyjąć lek: należy przyjąć pominętą dawkę, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni, a następnie przyjąć kolejną dawkę jak zwykle.
- minęło więcej niż 48 godzin od czasu, w którym pacjent powinien przyjąć lek: należy pominąć pominętą dawkę, a następnie przyjąć kolejną dawkę jak zwykle.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku ROMVIMZA

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Ważne jest, aby pacjent kontynuował przyjmowanie leku ROMVIMZA, nawet jeśli objawy zmniejszą się i dopóki lekarz nie podejmie decyzji o przerwaniu leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane :

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):

- uszkodzenie nerwów (neuropatia), w tym uszkodzenie nerwów w rękach i nogach, powodujące ból lub drętwienie, pieczenie i mrowienie; zmniejszone odczuwanie dotyku, bólu i temperatury;
- obrzęk wokół oka (oczu) (obrzęk okołoooczodołowy), w tym powieki (powiek);
- łzawienie oka (oczu) (zwiększone łzawienie);
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze);
- wysypka, w tym wypukła i (lub) płaska, zaczerwieniona wysypka; swędząca wysypka; małe, wypukłe, trądzikopodobne guzki; zaczerwienienie skóry;
- sucha skóra;
- swędzenie skóry (świąd);

- zmęczenie;
- obrzęk twarzy;
- obrzęk rąk, nóg lub kostek (obrzęk obwodowy);
- uogólniony obrzęk;
- nieprawidłowe wyniki badań krwi, wykazujące dużą aktywność kinazy fosfokreatynowej we krwi;
- nieprawidłowe wyniki badań krwi, wykazujące dużą aktywność enzymów wątrobowych we krwi;
- nieprawidłowe wyniki badań krwi, wykazujące duże stężenie kreatyniny we krwi;
- nieprawidłowe wyniki badań krwi, wykazujące, że pacjent ma we krwi zbyt dużo substancji tłuszczowej zwanej cholesterolem;
- badania krwi wykazujące, że pacjent ma małą liczbę białych krwinek (neutrofili).

Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób):

- suchość oka;
- niewyraźne widzenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ROMVIMZA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ROMVIMZA

ROMVIMZA 14 mg kapsułki twarde

- Substancją czynną leku jest wimselty nib. Każda kapsułka twarda zawiera 14 mg wimselty nibu (w postaci dwuwodnej).
- Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki: laktoza jednowodna, krospowidon (E 1202) i magnezu stearynian (E 470b). Składniki o znanym działaniu, patrz punkt 2 „Lek ROMVIMZA kapsułki twarde zawiera laktozę jednowodną”.
Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171) i żółcień pomarańczowa FCF (E 110). Składniki o znanym działaniu, patrz punkt 2 „Lek ROMVIMZA 14 mg kapsułki twarde zawiera barwnik azowy żółcień pomarańczową FCF (E 110)”. Tusz do nadruku: szelak (E 904), glikol propylenowy (E 1520), potasu wodorotlenek (E 525), żelaza tlenek czarny (E 172).

ROMVIMZA 20 mg kapsułki twarde

- Substancją czynną leku jest wimseltynib. Każda kapsułka twarda zawiera 20 mg wimseltynibu (w postaci dwuwodnej).
- Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki: laktoza jednowodna, krospowidon (E 1202) i magnezu stearynian (E 470b). Składniki o znanym działaniu, patrz punkt 2 „Lek ROMVIMZA kapsułki twarde zawiera laktozę jednowodną”.
Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żółcień pomarańczowa FCF (E 110) i tartrazyna (E 102). Składniki o znanym działaniu, patrz punkt 2 „Lek ROMVIMZA 20 mg kapsułki twarde zawiera barwnik azowy żółcień pomarańczową FCF (E 110) i tartrazynę (E 102)”. Tusz do nadruku: szelak (E 904), glikol propylenowy (E 1520), potasu wodorotlenek (E 525), żelaza tlenek czarny (E 172).

ROMVIMZA 30 mg kapsułki twarde

- Substancją czynną leku jest wimseltynib. Każda kapsułka twarda zawiera 30 mg wimseltynibu (w postaci dwuwodnej).
- Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki: laktoza jednowodna, krospowidon (E 1202) i magnezu stearynian (E 470b). Składniki o znanym działaniu, patrz punkt 2 „Lek ROMVIMZA kapsułki twarde zawiera laktozę jednowodną”.
Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), błękit brylantowy FCF (E 133) i erytrozyna (E 127). Tusz do nadruku: szelak (E 904), glikol propylenowy (E 1520), potasu wodorotlenek (E 525), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek ROMVIMZA i co zawiera opakowanie

ROMVIMZA 14 mg kapsułki twarde

Kapsułka twarda ma pomarańczowe, nieprzezroczyste wieczko i biały, nieprzezroczysty korpus. Ma około 14 mm długości i nadruk „DCV14” wykonany czarnym tuszem. Blister wykonany z tworzywa sztucznego i aluminium zawiera 8 kapsułek zamkniętych w tekturowym etui wewnątrz pudełka tekturowego, co wystarcza na cztery tygodnie leczenia.

ROMVIMZA 20 mg kapsułki twarde

Kapsułka twarda ma żółte, nieprzezroczyste wieczko i biały, nieprzezroczysty korpus. Ma około 18 mm długości i nadruk „DCV20” wykonany czarnym tuszem. Blister wykonany z tworzywa sztucznego i aluminium zawiera 8 kapsułek zamkniętych w tekturowym etui wewnątrz pudełka tekturowego, co wystarcza na cztery tygodnie leczenia.

ROMVIMZA 30 mg kapsułki twarde

Kapsułka twarda ma jasnoniebieskie, nieprzezroczyste wieczko i biały, nieprzezroczysty korpus. Ma około 19 mm długości i nadruk „DCV30” wykonany czarnym tuszem. Blister wykonany z tworzywa sztucznego i aluminium zawiera 8 kapsułek zamkniętych w tekturowym etui wewnątrz pudełka tekturowego, co wystarcza na cztery tygodnie leczenia.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.