

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

ROMVIMZA 14 mg hårda kapslar
ROMVIMZA 20 mg hårda kapslar
ROMVIMZA 30 mg hårda kapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

ROMVIMZA 14 mg hårda kapslar

Varje hård kapsel innehåller 14 mg vimseltinib (som dihydrat).

Hjälpämnen med känd effekt

Varje hård kapsel innehåller 121,32 mg laktosmonohydrat och 0,0855 mg av azofärgämnet para-orange (E 110).

ROMVIMZA 20 mg hårda kapslar

Varje hård kapsel innehåller 20 mg vimseltinib (som dihydrat).

Hjälpämnen med känd effekt

Varje hård kapsel innehåller 173,32 mg laktosmonohydrat och 0,0075 mg av azofärgämnen para-orange (E 110) och 0,0023 mg tartrazin (E 102).

ROMVIMZA 30 mg hårda kapslar

Varje hård kapsel innehåller 30 mg vimseltinib (som dihydrat).

Hjälpämne med känd effekt

Varje hård kapsel innehåller 259,98 mg laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Hård kapsel.

ROMVIMZA 14 mg hårda kapslar

Kapseln är en hård kapsel med en orange opak överdel/vit opak underdel i storlek 4 (längd cirka 14 mm), präglad med "DCV14" i svart bläck.

ROMVIMZA 20 mg hårda kapslar

Kapseln är en hård kapsel med en gul opak överdel/vit opak underdel i storlek 2 (längd cirka 18 mm), präglad med "DCV20" i svart bläck.

ROMVIMZA 30 mg hårda kapslar

Kapseln är en hård kapsel med en ljusblå opak överdel/vit opak underdel i storlek 1 (längd cirka 19 mm), präglad med "DCV30" i svart bläck.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

ROMVIMZA är avsett för behandling av vuxna patienter med symtomatisk tenosynovial jättecellstumör (TGCT) associerad med kliniskt relevant fysisk funktionsförsämring där kirurgiska alternativ har uttömts eller skulle leda till oacceptabel morbiditet eller funktionsnedsättning.

4.2 Dosering och administreringsätt

Terapi ska initieras av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av diagnos och behandling av tillstånd som ROMVIMZA är avsett för.

Dosering

Rekommenderad dos

Rekommenderad dos av ROMVIMZA är 30 mg som tas två gånger per vecka med minst 72 timmars mellanrum så länge nytta observeras eller tills oacceptabel toxicitet uppstår.

Om patienten missar en dos av ROMVIMZA inom 48 timmar efter det planerade doseringstillfället, ska patienten instrueras att ta den missade dosen så snart som möjligt och därefter återgå till det vanliga doseringsschemat. Om patienten missar en dos av ROMVIMZA med mer än 48 timmar efter det planerade doseringstillfället, ska patienten instrueras att inte ta den missade dosen och återgå till det vanliga doseringsschemat.

Dosreduktion

Dosavbrott eller dosreduktioner kan krävas baserat på individuell säkerhet och tolerans. Om patienterna inte tolererar en 30 mg dos av ROMVIMZA ska behandlingen med ROMVIMZA tillfälligt avbrytas. När patientens kliniska tillstånd förbättras bör en reducerad dos av ROMVIMZA ges enligt beskrivningen i tabell 1.

Tabell 1: Rekommenderad dosreduktion

Dosreduktion	Dosering två gånger per vecka
Första	20 mg
Andra	14 mg

ROMVIMZA ska sättas ut hos patienter som inte tolererar en dos om 14 mg vimseltinib.

Särskilda populationer

Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering rekommenderas hos patienter med lätt eller måttligt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 5.2). Inga kliniska data är tillgängliga hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion. ROMVIMZA bör därför inte användas till dessa patienter (se avsnitt 5.2).

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering rekommenderas hos patienter med lätt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh A). Dosreduktioner till 14 mg två gånger per vecka för patienter med lätt nedsatt leverfunktion har inte använts och effekt har inte fastställts. Inga kliniska data finns tillgängliga för patienter med måttligt och gravt nedsatt leverfunktion. ROMVIMZA bör därför inte användas till dessa patienter (se avsnitt 5.2).

Äldre (≥ 65 år)

Ingen dosjustering krävs hos patienter i åldern ≥ 65 år (se avsnitt 4.8, 5.1 och 5.2).

Kroppsvikt

Dosreduktioner till 14 mg två gånger per vecka för patienter med en kroppsvikt ≥ 115 kg har inte använts och effekt har inte fastställts.

Pediatrisk population

ROMVIMZA ska inte användas hos barn från förlossningen till prepubertal ålder på grund av säkerhetsproblem baserade på prekliniska säkerhetsuppgifter (se avsnitt 5.3).

Säkerhet och effekt för ROMVIMZA för barn från postpubertal till under 18 års ålder har inte fastställts (se avsnitt 5.1). Inga kliniska data finns tillgängliga.

Administreringssätt

ROMVIMZA ska tas oralt, med eller utan föda.

Förskrivare ska instruera patienterna att svälja de hårda kapslarna hela och att inte öppna, bryta eller tugga på dem. Patienterna ska inte ta de hårda kapslarna om de är trasiga, spruckna eller på annat sätt trasiga eftersom de potentiella effekterna av dessa förändringar inte har utvärderats.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Graviditet (se avsnitt 4.4 och 4.6.)

4.4 Varningar och försiktighet

Långsiktig säkerhet

Den långsiktiga säkerheten för ROMVIMZA har inte fastställts. ROMVIMZA har en ny verkningsmekanism som verkar genom att hämma kolonstimulerande faktor 1-receptor (CSF1R). De långsiktiga implikationerna av den resulterande uttömningen av makrofager, framför allt i organ som levern, huden, centrala nervsystemet och benmärgen är i nuläget inte kända.

Arteriell hypertoni

Behandling med ROMVIMZA i kliniska studier associerades ofta med en ökning av blodtrycket.

Ökning av kreatinin

Behandling med ROMVIMZA i kliniska studier associerades ofta med en ökning av kreatinin. Den bakomliggande orsaken är i nuläget inte känd.

Embryofetal toxicitet

Baserat på data från djurstudier kan vimseltinib orsaka fosterskada vid administrering till gravida kvinnor (se avsnitt 4.6 och 5.3). Kvinnor ska rådas att undvika graviditet när de tar vimseltinib. Gravida kvinnor ska informeras om den eventuella risken för fostret. Fertila kvinnor måste använda effektiv preventivmetod under behandling med vimseltinib och under 30 dagar efter den sista dosen. Effekter av vimseltinib på hormonella preventivmedel har inte studerats. Ett barriärpreventivmedel ska läggas till om systemiska preventivmedel används.

Pruritus

Pruritus har rapporterats hos patienter som får vimseltinib. I den poolade säkerhetspopulationen rapporterades pruritus hos 27 % av patienterna (se avsnitt 4.8). Pruritus har också rapporterats efter engångsdoser av vimseltinib till friska deltagare. Dosavbrott eller dosreduktioner kan krävas baserat på individuell säkerhet och tolerans (se avsnitt 4.2).

Förhöjda enzymer i serum

Vimseltinib har associerats med förhöjda enzymer i serum, inklusive aspartataminotransferas (ASAT), alaninaminotransferas (ALAT), alkaliskt fosfatas och kreatinfosfokinas (CPK). Även om dessa förhöjningar i nuläget inte har lett till något fall av leverskada eller rabdomyolys i kliniska studier kan det inte uteslutas eftersom erfarenheten av detta sällsynta kliniska tillstånd är mycket begränsat. Behandling med ROMVIMZA ska således undvikas till patienter med befintliga förhöjda transaminaser i serum, förhöjt totalt bilirubin eller direkt bilirubin eller aktiv sjukdom i lever eller gallvägar.

Patienter ska övervakas för leverfunktion innan ROMVIMZA påbörjas, en gång i månaden under de första två månaderna och en gång var tredje månad under det första årets terapi och därefter som kliniskt indicerat.

Hjälpämnen med känd effekt

Laktos

ROMVIMZA innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Para-orange (E 110)

ROMVIMZA 14 mg och 20 mg hård kapsel innehåller para-orange (E 110), vilket kan ge allergiska reaktioner.

Tartrazin (E 102)

ROMVIMZA 20 mg hård kapsel innehåller tartrazin (E 102), vilket kan ge allergiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra läkemedels effekt på vimseltinib

P-glykoprotein (P-gp)-hämmare

Samtidig administrering av en engångsdos av vimseltinib med 200 mg itraconazol (en P-gp-hämmare) en gång dagligen visade att maximal exponering (C_{max}) av vimseltinib var jämförbar med administrering ensamt, total exponering för vimseltinib (AUC_{0-t} och AUC_{0-inf}) var cirka 17 % till 22 % högre i närvaro av itraconazol. Dosjustering krävs inte.

Protonpumpshämmare

Samtidig administrering av vimseltinib med rabeprazol (en protonpumpshämmare) 20 mg en gång dagligen under fastande förhållanden minskade C_{max} och AUC_{0-t} och AUC_{0-inf} för vimseltinib med cirka 21 % till 26 %, vilket inte är kliniskt relevant. Dosjustering krävs inte.

Effekter av vimseltinib på andra läkemedel

Bröstcancerresistent protein (BCRP)-substrat

Vimseltinib är en hämmare av BCRP *in vitro*. Samtidig användning av vimseltinib med BCRP-substrat (t.ex. rosuvastatin) kan öka koncentrationerna av BCRP-substrat och öka risken för biverkningar relaterade till dessa substrat. Kliniska studier med BCRP-substrat har inte utförts.

Samtidig användning av BCRP-substrat bör undvikas. Se produktresumén för BCRP-substratet för dosändringar om samtidig användning inte kan undvikas.

Organisk katjontransportör 2 (OCT2)-substrat

Vimseltinib är en hämmare av OCT2 *in vitro*. Samtidig användning av vimseltinib med OCT2-substrat (t.ex. metformin) kan öka koncentrationerna av OCT2-substrat och öka risken för biverkningar relaterade till dessa substrat. Kliniska studier med OCT2-substrat har inte utförts.

Samtidig användning av OCT2-substrat bör undvikas. Se produktresumén för OCT2-substratet för dosändringar om samtidig användning inte kan undvikas.

P-gp-substrat

Vimseltinib är en hämmare av P-gp *in vitro*. Samtidig användning av vimseltinib med P-gp-substrat (t.ex. digoxin, dabigatran) kan öka koncentrationerna av P-gp-substrat och öka risken för biverkningar relaterade till dessa substrat. Kliniska studier med P-gp-substrat har inte utförts.

Samtidig användning av P-gp-substrat ska undvikas. Se produktresumén för P-gp-substraten för dosändringar om samtidig användning inte kan undvikas.

Effekter av vimseltinib på andra substanser

Hormonella preventivmedel

Det är okänt om vimseltinib kan minska effektiviteten av systemiskt verkande hormonella preventivmedel, och kvinnor som använder systemiskt verkande hormonella preventivmedel ska därför lägga till en barriärmetod.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor/preventivmedel för kvinnor

Fertila kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under behandling med vimseltinib och under 30 dagar efter den sista dosen. Graviditetsstatus hos fertila kvinnor måste verifieras innan vimseltinib sätts in och under behandling. Effekter av vimseltinib på hormonella preventivmedel har inte studerats. Således ska en barriärmetod läggas till om hormonella preventivmedel används.

Graviditet

Det finns inga data från användningen av vimseltinib hos gravida kvinnor. Baserat på resultat från djurstudier kan vimseltinib orsaka fosterskada vid administrering till gravida kvinnor (se avsnitt 4.4 och 5.3). Data från djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (strukturella avvikelser och hjärtmissbildningar hos fostret, se avsnitt 5.3). Vimseltinib är kontraindicerat till gravida kvinnor (se avsnitt 4.3).

Amning

Det är okänt om vimseltinib utsöndras i bröstmjolk. En risk för det ammade barnet kan inte uteslutas. Kvinnor bör inte amma under behandling med vimseltinib.

Fertilitet

Baserat på resultat från djurstudier kan ROMVIMZA försämra fertiliteten hos män (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

ROMVIMZA har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Trötthet eller dimsyn kan uppkomma efter administrering av ROMVIMZA (se avsnitt 4.8).

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Säkerheten för ROMVIMZA är baserad på poolade data från 184 patienter med TGCT som fick ROMVIMZA i dosen 30 mg två gånger per vecka i 2 kliniska studier. MOTION-studien, en dubbelblind, randomiserad (2:1), placebokontrollerad multicenterstudie i fas 3, inkluderade 122 vuxna

patienter som fick vimseltinib (n = 83) eller placebo (n = 39) under den dubbelblinda perioden; 35 patienter bytte från placebo och fick vimseltinib under den öppna perioden. Fas 1/2-studien DCC-3014-01-001 inkluderade totalt 66 patienter med TGCT som fick vimseltinib i dosen 30 mg två gånger per vecka.

Mediantiden för behandling i den poolade säkerhetspopulationen var 13 månader. Medianåldern på patienter som fick vimseltinib var 44 år (intervall från 20 till 78 år) och populationen var 60 % kvinnor och 72 % vita.

De vanligaste observerade biverkningarna var förhöjt aspartataminotransferas (ASAT) (92 %), periorbitalt ödem (63 %), förhöjt kolesterol (53 %), hudutslag (51 %), förhöjt kreatinin (43 %), minskat antal neutrofila granulocyter (36 %), utmattning (30 %), ansiktsödem (28 %), förhöjt alaninaminotransferas (ALAT) (27 %), pruritus (27 %), perifert ödem (22 %) och hypertension (21 %).

Biverkningar av grad 3/4 var hypertension (9 %), hudutslag (3 %), pruritus (3 %), minskat antal neutrofila granulocyter (3 %), periorbitalt ödem (2 %), utmattning (2 %), förhöjt kolesterol (1 %), neuropati (0,5 %), ansiktsödem (0,5 %), generaliserat ödem (0,5 %) och förhöjt ASAT (0,5 %). Allvarliga biverkningar var perifert ödem (0,5 %) och förhöjt kreatinfosfokinas (CPK) (0,5 %).

Permanent utsättning på grund av en biverkning förekom hos 7 % av patienterna. De vanligaste observerade biverkningarna som ledde till permanent utsättning var utslag (3 %), periorbitalt ödem (2 %), neuropati (1 %) och pruritus (1 %).

Dosreduktioner eller dosavbrott på grund av en biverkning förekom hos 59 % av patienterna. De vanligaste observerade biverkningarna som ledde till dosreduktioner eller dosavbrott var hudutslag (21 %), periorbitalt ödem (18 %), förhöjt kreatinfosfokinas (CPK) (17 %), pruritus (10 %), ansiktsödem (7 %), generaliserat ödem (7 %), utmattning (6 %) och perifert ödem (5 %).

Tabell över biverkningar

Biverkningar anges nedan med organsystem och frekvenskategorier och är definierade som: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvenskategori presenteras biverkningar i fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 2: Biverkningar observerade i studierna MOTION och DCC-3014-01-001

Organsystem	Frekvenskategori	Biverkning
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket vanliga	Neuropati ¹
Ögon	Mycket vanliga	Periorbitalt ödem ² , ökad tårproduktion
	Vanliga	Torrt öga, dimsyn
Blodkärl	Mycket vanliga	Hypertension
Hud och subkutan vävnad	Mycket vanliga	Hudutslag ³ , pruritus, torr hud
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga	Perifert ödem, utmattning, ansiktsödem, generaliserat ödem
Undersökningar och provtagningar⁴	Mycket vanliga	Förhöjt kreatinfosfokinas i blod ⁵ , förhöjt aspartataminotransferas, förhöjt blodkolesterol, förhöjt blodkreatinin, minskat antal neutrofila granulocyter, förhöjt

Organsystem	Frekvenskategori	Biverkning
		alaninaminotransferas, förhöjt alkaliskt fosfatas

¹ Neuropati omfattar perifer neuropati, parestesi, hypoestesi, perifer sensorisk neuropati.

² Periorbitalt ödem omfattar ögonödem, ögonlocksödem, svullnad av ögonlock, periorbitalt ödem, periorbital svullnad.

³ Hudutslag omfattar hudutslag; hudutslag, erytematöst; hudutslag, makulärt; makulopapulöst hudutslag; hudutslag, papulärt; hudutslag, kliande; acneiform dermatit; erytem.

⁴ Termer baserade på laboratorieparametrar.

⁵ Frekvenskategori för förhöjt kreatinfosfokinas i blod är endast baserad på laboratoriedata från studien DCC-3014-01-001.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Kreatinfosfokinas (CPK)

I överensstämmelse med verkningsmekanismen rapporterades förhöjt CPK under MOTION-studien hos patienter behandlade med vimseltinib. Frekvensen av förhöjt CPK kan inte fastställas från MOTION-studien eftersom CPK inte bedömdes vid baslinjen. I fas 1/2-studien utförd på 66 patienter som fick vimseltinib 30 mg två gånger per vecka observerades förhöjt CPK hos alla patienter.

Övriga särskilda populationer

Äldre

Inga övergripande skillnader i säkerhet observerades mellan patienter ≥ 65 år och patienter < 65 år.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Vid misstänkt överdosering ska behandling som består av observation och allmänna stödjande åtgärder sättas in efter behov.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antineoplastiska medel, proteinkinashämmare, ATC-kod: L01EX29

Verkningsmekanism

Vimseltinib är en selektiv småmolekylär tyrosinkinashämmare riktad mot kolonistimulerande faktor 1-receptor (CSF1R). CSF1/CSF1R-signaleringsaxeln har en viktig roll i utvecklingen av TGCT. *In vitro*-enzym- och cellbaserade analyser har visat att vimseltinib hämmar CSF1R-autofosforylering och -signalerings inducerad av bindning av liganden CSF1 samt cellulär funktion och proliferation av celler som uttrycker CSF1R. Vimseltinib hämmar också celler som uttrycker CSF1R och blockerar nedströms signalering i prekliniska modeller *in vivo*.

Vimseltinib utövar sina antitumöreffekter via uttömning av CSF1R-beroende makrofager och inflammatoriska celler.

En minskning av antalet hepatiska Kupfferceller på grund av hämning av CSF1R leder till minskad clearance av serumenzym, inklusive ASAT, ALAT och CPK. Detta leder till en ökning av serumnivåerna av dessa enzymer.

Farmakodynamisk effekt

Samband mellan exponering och svar

Positiva samband mellan exponering och svar observerades mellan vimseltinibexponering och alla grader av ödem, pruritus, hudutslag samt förhöjningar av ASAT, ALAT, CPK och kreatinin.

Klinisk effekt

MOTION, en dubbelblind, randomiserad (2:1), placebokontrollerad, multicenterstudie i fas 3, utvärderade effekt och säkerhet för vimseltinib hos patienter med symtomatisk TGCT med minst måttlig smärta eller minst måttlig stelhet och hos vilka kirurgisk resektion kan ha orsakat försämrad funktionell begränsning eller svår morbiditet. Kvalificerade patienter hade en bekräftad diagnos på TGCT med mätbar sjukdom enligt RECIST v1.1 (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) med minst en lesion med en minsta storlek på 2 cm. Patienterna randomiserades till placebo eller vimseltinib 30 mg två gånger per vecka under 24 veckor. Vid vecka 25 var patienter som avslutat den dubbelblinda, randomiserade delen av studien kvalificerade att gå vidare till en pågående, öppen förlängningsstudie i vilken alla patienter fick vimseltinib.

Totalt 123 patienter randomiserades: 40 patienter randomiserades till placebo och 83 randomiserades till vimseltinib under studiens dubbelblinda period. Medianåldern var 44 år (intervall 20 till 78 år med 7 % av patienterna ≥ 65 år); 59 % av patienterna var kvinnor och 65 % var vita.

Effekt fastställdes baserat på total svarsfrekvens (ORR, overall response rate) bedömd i en blindad oberoende radiologisk granskning (IRR, independent radiological review) enligt RECIST v1.1 vid vecka 25. Ytterligare effekter resultat uppmätta vid vecka 25 inkluderade ORR per tumörvolymöppning (TVS [tumour volume score], definierad som den uppskattade volymen av maximalt dilaterad synovial kavitet eller engagerad senskida, mätt i ökning om 10 %), aktivt rörelseomfång i den påverkade leden och patientrapporterade resultat. Alla effektmått uppnådde statistisk signifikans i MOTION-studien.

Total svarsfrekvens (ORR)

Statistiskt signifikant förbättring av ORR sågs hos patienter randomiserade till vimseltinib jämfört med placebo enligt mätning med RECIST v1.1 och TVS baserat på bedömning med IRR. Resultat för ORR från den kliniska MOTION-studien sammanfattas i tabell 3.

Andra viktiga sekundära effektmått

Aktivt rörelseomfång

Aktivt rörelseomfång (ROM, active range of motion) bedömdes med en goniometer för att fastställa den genomsnittliga förändringen från baslinjen i förhållande till en referensstandard, vid vecka 25. De aktiva ROM-mätningarna visade en kliniskt betydande och statistiskt signifikant förbättring vid vecka 25 och presenteras i tabell 3.

Patientrapporterade resultat

Ytterligare effektmätningar bedömda vid vecka 25 inkluderade fysisk funktion (med hjälp av PROMIS-PF [Patient-Reported Outcomes Measurement Information System-Physical Function]), värsta tänkbara stelhet (med hjälp av NRS [Worst Stiffness Numeric Rating Scale]), livskvalitet (med hjälp av EQ-VAS [EuroQol Visual Analogue Scale]) och värsta tänkbara smärta (med hjälp av BPI [Brief Pain Inventory]). Resultaten av patientrapporterade resultatmätningar ledde till kliniskt betydande och statistiskt signifikanta förbättringar vid vecka 25 för alla effektparametrar och presenteras i tabell 3.

Tabell 3: Effektresultat bedömda vid vecka 25

Effektparameter	Vimseltinib N = 83	Placebo N = 40
Primärt effektmått		
Total svarsfrekvens enligt RECIST v1.1		
Genomsnittlig (SD) summa vid baslinjen för längsta diametrar, mm	69,1 (42,6)	64,5 (30,8)
ORR (95 % KI)	40 % (29 %, 51 %)	0 % (0 %, 9 %)
Fullständigt svar	5 %	0 %
Partiellt svar	35 %	0 %
p-värde	< 0,0001	
Medianduration för svar (intervall), månader ^{1,2}	NR (2,5+; 30,9+)	N/A
Viktiga sekundära effektmått		
Total svarsfrekvens per tumörvolym-poäng³		
Genomsnittlig (SD) tumörvolym-poäng vid baslinjen	10,4 (14,2)	12,8 (17,7)
ORR (95 % KI)	67 % (56 %; 77 %)	0 % (0 %; 9 %)
p-värde	< 0,0001	
Medianduration för svar (intervall), månader ^{1,2}	NR (2,5+; 33,1+)	N/A
Aktivt ROM⁴		
Genomsnittligt (SD) aktivt ROM vid baslinjen, % poäng ⁵	63,0 (29,4)	62,9 (32,2)
Förändring av minsta kvadratmedelvärde från baslinjen av aktivt ROM (95 % KI) ⁵	18,4 (5,6; 31,2)	3,8 (-10,5; 18,0)
Skillnad i minsta kvadratmedelvärde (95 % KI)	14,6 (4,0; 25,3)	
p-värde	0,0077	
PROMIS-PF		
Genomsnittlig (SD) PROMIS-PF vid baslinjen ⁵	39,0 (6,1)	38,5 (6,0)
Förändring av minsta kvadratmedelvärde från baslinjen av PROMIS-PF (95 % KI) ⁵	4,6 (2,7; 6,5)	1,3 (-0,5; 3,0)
Skillnad i minsta kvadratmedelvärde (95 % KI)	3,3 (1,4; 5,2)	
p-värde	0,0007	
Värsta tänkbara stelhet NRS		
Genomsnittlig (SD) för värsta tänkbara stelhet vid baslinjen NRS ⁵	5,1 (2,0)	5,2 (1,8)
Förändring av minsta kvadratmedelvärde från baslinjen av värsta stelhet NRS (95 % KI) ⁵	-2,1 (-2,5; -1,6)	-0,3 (-0,8; 0,3)
Skillnad minsta kvadratmedelvärde(95 % KI)	-1,8 (-2,5; -1,1)	
p-värde	< 0,0001	
EQ-VAS		
Genomsnittlig (SD) EQVAS vid baslinjen ⁵	61,4 (19,5)	60,2 (20,6)
Förändring av minsta kvadratmedelvärde från baslinjen av EQ-VAS (95 % KI) ⁵	13,5 (8,9; 18,2)	6,1 (0,5; 11,8)
Skillnad i minsta kvadratmedelvärde (95 % KI)	7,4 (1,4; 13,4)	
p-värde	0,0155	
BPI-30-svar⁶		
Svarsfrekvens (95 % KI)	48,2 % (37,1 %; 59,4 %)	22,5 % (10,8 %; 38,5 %)
Skillnad i svarsfrekvens (95 % KI) ⁷	26,2 % (9,5 %; 42,8 %)	
p-värde	0,0056	

NR = Ej uppnått (not reached); N/A = Ej relevant (not applicable); BPI = Brief Pain Inventory; KI = konfidensintervall; N = Sempelstorlek; PROMIS-PF = Patient-reported Outcomes Measurement Information System-Physical Function; ROM = Rörelseomfång; SD = Standardavvikelse.

¹ Median för svarsduration (DOR, duration of response) uppskattades med Kaplan-Meier-metoden. ”+” indikerar att patientens svar var pågående vid den senaste bedömningen från datum för data-cut-off. DOR-resultat är baserade på ytterligare 18 månaders uppföljning från tidpunkten för ORR-analys.

² Data-cut-off-datum 22 februari 2025.

³ TVS definierades som den uppskattade volymen av maximalt dilaterad synovial kavitet eller engagerad senskida, mätt i ökning om 10 %.

⁴ Aktivt ROM bedömdes med en goniometer och normaliserades till en referensstandard.

⁵ Genomsnittlig förändring från baslinjen uppskattades från en MMRM-modell (mixed model of repeated measures) för varje motsvarande effektmått. Genomsnitt vid baslinjen som presenteras inkluderar alla deltagare och inte bara de med data vid baslinjen och vecka 25.

⁶ BPI-svar av värsta tänkbara smärta definieras som minst 30 % genomsnittlig förbättring på BPI (Brief Pain Inventory) och värsta tänkbara smärta enligt NRS-poäng utan 30 % eller större ökning av användning av narkotiskt analgetikum vid vecka 25.

⁷ 95 % KI för skillnaden i svarsfrekvenser baserat på stratifierad Mantel-Haenszel-metod.

I en deskriptiv analys utförd vid vecka 97 i den öppna fasen av studien hade 19 av 83 patienter som randomiserats till vimseltinib (23 %) ett bästa totalt svar på CR enligt RECIST v1.1, bedömd av blindad IRR, med en mediantid till CR på 11,5 månader.

Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag för kravet att skicka in studieresultat för ROMVIMZA för alla grupper av den pediatrika populationen för behandling av tenosynovial jättecellstumör (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Vimseltinib når maximala plasmakoncentrationer vid en median på 1 timme efter oral administrering av en engångsdos om 30 mg vimseltinib under fastande förhållanden. Farmakokinetiska (PK, pharmacokinetic) parametrar för vimseltinib uppskattade genom en populationsfarmakokinetisk (popPK, population pharmacokinetic) modell och tillhandahållna som geometriskt medelvärde (variationskoefficient [%]; CV) fastställdes efter en oral engångsdos om 30 mg eller vid steady state efter flera doser om 30 mg två gånger per vecka hos TGCT-patienter. C_{max} för vimseltinib är 283 ng/ml (36 %) respektive 747 ng/ml (39 %) efter en engångsdos om 30 mg vid steady state, AUC_{0-inf} är 46,9 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ (45 %) efter en oral engångsdos och $AUC_{0-24\text{ h}}$ är 13,4 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ (45 %) vid steady state. Plasmakoncentrationer vid steady state var lika hos patienter och friska frivilliga och uppnåddes efter cirka 5 veckor med en ackumuleringskvot på 2,6.

Inga kliniskt signifikanta skillnader i farmakokinetiken för vimseltinib observerades efter administrering av en måltid med högt fettinnehåll, jämfört med fastande förhållanden.

Distribution

Det geometriska medelvärdet (CV%) för skenbar distributionsvolym (V_z/F) för vimseltinib är 90 l (16 %). Vimseltinib är till 96,5 % bundet till humana plasmaproteiner *in vitro*.

Metabolism

Vimseltinib har ingen huvudsaklig cirkulerande metabolit. Primär metabolism uppkom genom oxidation, *N*-demetylering och *N*-dealkylering; sekundära metabolismvägar inkluderade *N*-demetylering, dehydrogenering och oxidation.

CYP:er förväntas inte ha någon stor betydelse för metabolismen av vimseltinib.

Eliminering

Det geometriska medelvärdet (geometriskt CV%) för skenbar clearance (CL/F) för vimseltinib är 0,5 l/h (23 %) med en elimineringshalveringstid på cirka 6 dagar efter administrering av en engångsdos.

Cirka 43 % av dosen återfanns i feces (9,1 % oförändrat) och 38 % i urin (5,1 % oförändrat) efter en oral radiomärkt engångsdos.

Dosproportionalitet

Farmakokinetiken för vimseltinib är dosproportionell.

Särskilda populationer

Inga kliniskt relevanta skillnader i farmakokinetiken för vimseltinib observerades baserat på ålder (20 till 91 år), kön, etnicitet (asiat, svart eller afroamerikan, vit) och kroppsvikt (43 till 150 kg).

Nedsatt njurfunktion

Baserat på en popPK-analys observerades inga signifikanta skillnader i farmakokinetiken för vimseltinib hos försökspersoner med lätt nedsatt njurfunktion ($eGFR \geq 60$ ml/min) jämfört med försökspersoner med normal njurfunktion. Baserat på begränsade data uppskattades 8 % och 27 % högre $C_{max,ss}$ respektive $C_{avg,ss}$ i popPK hos patienter med måttligt nedsatt njurfunktion, men denna ökning i exponering anses inte vara kliniskt relevant. Inga kliniska data är tillgängliga för patienter med gravt nedsatt njurfunktion.

Nedsatt leverfunktion

Hos försökspersoner med lätt nedsatt leverfunktion Child-Pugh A) var AUC_{inf} 24 % lägre och C_{max} 41,5 % lägre än hos matchande friska deltagare. Denna minskning i exponering anses inte vara kliniskt relevant. Vid PopPK och farmakokinetisk/farmakodynamiskt (PKPD) modellering uppskattades att en dosreduktion till 14 mg två gånger per vecka hos patienter med lätt nedsatt leverfunktion kan leda till minskat svar. Inga kliniska data finns tillgängliga. Effekten av måttlig till gravt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh B och C) på farmakokinetiken för vimseltinib är okänd.

Kroppsvikt

Vid PopPK- och PKPD-modellering uppskattades att en dosreduktion till 14 mg två gånger per vecka hos patienter med en kroppsvikt ≥ 115 kg kan leda till minskat svar. Inga kliniska data finns tillgängliga.

In vitro-fynd relaterade till metabolism

In vitro-data i humana hepatocyter visade att vimseltinib orsakade en koncentrationsberoende reduktion av CYP1A2 mRNA-uttryck med > 50 %, vilket tyder på ett nedregleringsfenomen. Den kliniska relevansen av detta fynd är i nuläget okänd.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Karcinogenicitet

Vimseltinib var inte karcinogent i en oral 6 månaders karcinogenicitetsstudie på transgena möss vid systemiska exponeringar upp till 7,6 gånger vimseltinibexponeringen vid den rekommenderade dosen till människa baserat på AUC.

I en 2-årig oral karcinogenicitetsstudie på råttor identifierades 2 av 60 hanar som fått högdos ha histomorfologiskt avvikande sarkom i ledhinnan i femorotibialleden vid exponeringar cirka < 1 och 1,4 gånger (obundet respektive totalt) den rekommenderade dosen till människa baserat på AUC. Båda klassificerades som sarkom, men specificerades inte på annat sätt. Relevansen av dessa

fynd för människa är inte känd men med tanke på alla tillgängliga kliniska och icke-kliniska data anses den karcinogena risken efter administrering av vimseltinib vara låg.

Utvecklings- och reproduktionstoxicitet

Vimseltinibtoxicitet observerades i en studie av fertilitet och tidig embryonal utveckling på honråttor vid cirka 1,6 gånger exponeringen av obundet vimseltinib vid den rekommenderade dosen till människa baserat på AUC. Postimplantationsförlust och ökade uterusvikter observerades vid cirka 6 gånger exponeringen av obundet vimseltinib vid den rekommenderade dosen till människa baserat på AUC. Inga behandlingsrelaterade effekter på parnings-, fertilitets- eller dräktighetsindex samt östruscykler observerades vid någon testad dosnivå. Hanråttor hade lägre epididymis- och testikelvikter vid cirka 3,6 gånger exponeringen av obundet vimseltinib vid den rekommenderade dosen till människa baserat på AUC och inga behandlingsrelaterade effekter på parnings-, fertilitets- och spermieparametrar observerades vid någon testad dos.

Administrering av vimseltinib till råttor ledde till fosteravvikelse i det kardiovaskulära systemet (missbildningar) och skelettsystemet (variationer) samt ytterligare indikationer på utvecklingstoxicitet vid en maternell exponering cirka 7 och 0,9 gånger exponeringen av obundet vimseltinib vid den rekommenderade dosen till människa baserat på AUC.

I pre- och postnatale studier av utvecklingstoxicitet observerades maternell mortalitet, hela kullförluster, nedsatt kroppsvikt hos foster och lägre genomsnittlig överlevnad hos avkomman vid cirka 1,7 gånger exponeringen av obundet vimseltinib vid den rekommenderade dosen till människa baserat på AUC. Total kullförlust rapporterades också i grupper behandlade vid doser motsvarande exponeringen av obundet vimseltinib som var lägre än de vid den rekommenderade dosen till människa.

I en allmäntoxicitetsstudie på 26 veckor hade återhämtade hanråttor som administrerades 2,5 eller 5 mg/kg/dag måttliga till tydliga minskningar av spermier och tydlig testikulär atrofi (1 av 5 respektive 2 av 5 djur) motsvarande cirka 1,8 respektive 3,6 gånger exponeringen av obundet vimseltinib vid den rekommenderade dosen till människa baserat på AUC. I en allmäntoxicitetsstudie på 39 veckor uppkom minimal till måttlig mineralisering av epididymis hos hanhundar som administrerades ≥ 4 mg/kg/dag motsvarande exponeringar längre än exponeringen vid den rekommenderade dosen till människa baserat på AUC.

Allmäntoxicitet

Vid studier av allmäntoxicitet i upp till 26 veckor på råttor observerades fynd som svullnad av huvud och/eller extremiteter och avvikande tänder vid doser om 1 mg/kg/dag (cirka 0,96 gånger exponeringen av obundet vimseltinib vid den rekommenderade dosen till människa baserat på AUC). De dentala effekterna vid doser på 5 mg/kg/dag till hanråttor associerades med lägre konsumtion av foder och minskad kroppsvikt. Kronisk progressiv nefropati uppkom hos djur som fick $\geq 2,5$ mg/kg/dag (cirka $\geq 1,8$ gånger exponeringen av obundet vimseltinib vid den rekommenderade dosen till människa baserat på AUC). Degeneration av blodkärl i flera vävnader och ökad tjocklek på epifysplattan observerades hos råttor som fick 5 mg/kg/dag (cirka 4 gånger den obundna vimseltinibexponeringen vid den rekommenderade dosen till människa baserat på AUC).

Längre återhämtning av total radioaktivitet i massbalansstudier och långsam eliminering av vimseltinib tyder på eventuell vävnadsackumulering. I en distributionsstudie på råttor observerades förlängd retention av vimseltinib i ögats uvea, öga/ögon, ögats glaskropp och hjärnhinnorna på grund av att melaninbindning observerades. Inga effekter på centrala nervsystemet noterades hos hund upp till den högsta testade dosen på 8 mg/kg motsvarande exponering under den förväntade kliniska exponeringen vid den rekommenderade dosen till människa. Klinisk relevans för eventuell ackumulering av vimseltinib är således fortsatt okänd. Periokulär svullnad och epifora observerad hos hund vid 8 mg/kg vid exponeringar under den förväntade rekommenderade dosen till människa kan vara relaterad till förlängd retention av vimseltinib i okulära vävnader.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapselinnehåll

Laktosmonohydrat

Krospovidon (E 1202)

Magnesiumstearat (E 470b)

Kapselhölje

Gelatin

Titandioxid (E 171)

Briljantblått FCF (E 133) – 30 mg hård kapsel

Erytrosin (E 127) – 30 mg hård kapsel

Para-orange (E 110) – 14 mg och 20 mg hård kapsel

Tartrazin (E 102) – 20 mg hård kapsel

Tryckfärg

Shellack (E 904)

Propylenglykol (E 1520)

Kaliumhydroxid (E 525)

Svart järnoxid (E 172)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blister av oPA/aluminiumfolie/PVC-film med genomtryckbar aluminiumfolie förseglat i en barnskyddande plånboksförpackning i kartong innehållande 8 hårda kapslar.

En kartong innehåller en plånboksförpackning.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.

Atrium Building 4th Floor

Strawinskylaan 3051

1077 ZX, Amsterdam

Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/25/1968/001

EU/1/25/1968/002

EU/1/25/1968/003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET
FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN
SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV
LÄKEMEDEL**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• Periodiska säkerhetsrapporter

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in:

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

• Ytterligare riskminimeringsåtgärder

Patientkort

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska säkerställa ett patientkort inkluderas i varje förpackning av ROMVIMZA för att visa på den viktiga eventuella risken för embryofetal toxicitet.

- Varning om att inte ta ROMVIMZA vid graviditet
- Instruktion att använda effektiva preventivmetoder för fertila kvinnor
- Instruktion om graviditetstestning före och under behandling
- Information om vikten av att rapportera graviditeter till hälso- och sjukvårdspersonal

Guide för hälso- och sjukvårdspersonal

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska vid tidpunkten för lansering säkerställa att guiden för hälso- och sjukvårdspersonal har distribuerats till förskrivare som förväntas ordinera ROMVIMZA för att peka på den viktiga eventuella risken för embryofetal toxicitet.

- Detaljer om den eventuella risken för fostret och vikten av att informera patienter att undvika graviditet när de tar vimseltinib.
- Instruktion om att graviditetsstatus för fertila kvinnor måste verifieras innan vimseltinib sätts in och under behandling.
- Instruktion om att fertila kvinnor måste använda effektiva preventivmetoder under behandling med vimseltinib och under 30 dagar efter den sista dosen.
- Rekommendation för patienter att lägga till en barriärmetod om systemiska preventivmedel används eftersom effekterna av vimseltinib på hormonella preventivmedel inte har studerats.
- Information om vikten av att rapportera graviditeter med beskrivning om hur man gör detta.
- Instruktion om att avbryta behandlingen med vimseltinib omedelbart om en kvinnlig patient blir under behandling med vimseltinib eller inom 30 dagar efter den sista dosen. Patienten ska få adekvata råd av hälso- och sjukvårdspersonal och remitteras till en läkare som är specialist inom teratogenicitet.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

ROMVIMZA 14 mg hårda kapslar
vimseltinib

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje hård kapsel innehåller 14 mg vimseltinib (som dihydrat).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos och azofärgämnet para-orange (E 110). Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Hårda kapslar

8 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ska sväljas.
Öppna inte, bryt inte och tugga inte på kapslarna.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/25/1968/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Romvimza 14 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

PLÅNBOKSFÖRPACKNING

1. LÄKEMEDLETS NAMN

ROMVIMZA 14 mg hårda kapslar
vimseltinib

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje hård kapsel innehåller 14 mg vimseltinib (som dihydrat).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos och azofärgämnet para-orange (E 110). Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Hårda kapslar

8 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ska sväljas.
Öppna inte, bryt inte och tugga inte på kapslarna.
Läs bipacksedeln före användning.

LYFT HÄR

Ta detta läkemedel **SAMMA DAGAR VARJE VECKA**.
Ta det inte dagligen.

1. TRYCK OCH HÅLL HÄR
2. DRA UT HÄR

Öppningsanvisningar

Steg 1: Tryck och håll försiktigt ned knappen

Steg 2: Håll knappen nedtryckt och dra samtidigt ut läkemedelskortet

ANVISNINGAR:

Dos 1 är den dag i veckan du börjar ta ditt läkemedel. Anteckna den veckodag du börjar ta ditt läkemedel på strecket nedan.

Dag du börjar ta ditt läkemedel.

Baserat på **dos 1**, se tabellen nedan för att se när du ska ta **dos 2**. (Ringa in en ruta).

RINGA IN EN RUTA

DOS 1: Mån – Tis – Ons – Tors – Fre – Lör – Sön

DOS 2: Fre – Lör – Sön – Mån – Tis – Ons – Tors

Den ruta du har ringat in är de dagar i veckan då du alltid ska ta ditt läkemedel.

VECKA 1 – DOS 1 – DOS 2

VECKA 2 – DOS 1 – DOS 2

VECKA 3 – DOS 1 – DOS 2

VECKA 4 – DOS 1 – DOS 2

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT
--

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL
--

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)
--

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/1/25/1968/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER FÖR PLÅNBOKSFÖRPACKNING

1. LÄKEMEDLETS NAMN

ROMVIMZA 14 mg hårda kapslar
vimseltinib

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Deciphera

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

ROMVIMZA 20 mg hårda kapslar
vimseltinib

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje hård kapsel innehåller 20 mg vimseltinib (som dihydrat).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos och azofärgämnen para-orange (E 110) och tartrazin (E 102).
Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Hårda kapslar

8 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ska sväljas.
Öppna inte, bryt inte och tugga inte på kapslarna.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/25/1968/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Romvimza 20 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

PLÅNBOKSFÖRPACKNING

1. LÄKEMEDLETS NAMN

ROMVIMZA 20 mg hårda kapslar
vimseltinib

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje hård kapsel innehåller 20 mg vimseltinib (som dihydrat).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos och azofärgämnen para-orange (E 110) och tartrazin (E 102).
Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Hårda kapslar

8 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ska sväljas.
Öppna inte, bryt inte och tugga inte på kapslarna.
Läs bipacksedeln före användning.

LYFT HÄR

Ta detta läkemedel **SAMMA DAGAR VARJE VECKA**.
Ta det inte dagligen.

1. TRYCK OCH HÅLL HÄR
2. DRA UT HÄR

Öppningsanvisningar

Steg 1: Tryck och håll försiktigt ned knappen

Steg 2: Håll knappen nedtryckt och dra samtidigt ut läkemedelskortet

ANVISNINGAR:

Dos 1 är den dag i veckan du börjar ta ditt läkemedel. Anteckna den veckodag du börjar ta ditt läkemedel på strecket nedan.

Dag du börjar ta ditt läkemedel.

Baserat på **dos 1**, se tabellen nedan för att se när du ska ta **dos 2**. (Ringa in en ruta).

RINGA IN EN RUTA

DOS 1: Mån – Tis – Ons – Tors – Fre – Lör – Sön

DOS 2: Fre – Lör – Sön – Mån – Tis – Ons – Tors

Den ruta du har ringat in är de dagar i veckan då du alltid ska ta ditt läkemedel.

VECKA 1 – DOS 1 – DOS 2

VECKA 2 – DOS 1 – DOS 2

VECKA 3 – DOS 1 – DOS 2

VECKA 4 – DOS 1 – DOS 2

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT
--

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL
--

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)
--

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/1/25/1968/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER FÖR PLÅNBOKSFÖRPACKNING

1. LÄKEMEDLETS NAMN

ROMVIMZA 20 mg hårda kapslar
vimseltinib

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Deciphera

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

ROMVIMZA 30 mg hårda kapslar
vimseltinib

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje hård kapsel innehåller 30 mg vimseltinib (som dihydrat).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos. Läs bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Hårda kapslar

8 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ska sväljas.
Öppna inte, bryt inte och tugga inte på kapslarna.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/25/1968/003

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Romvimza 30 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

PLÅNBOKSFÖRPACKNING

1. LÄKEMEDLETS NAMN

ROMVIMZA 30 mg hårda kapslar
vimseltinib

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje hård kapsel innehåller 30 mg vimseltinib (som dihydrat).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos. Läs bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Hårda kapslar

8 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ska sväljas.
Öppna inte, bryt inte och tugga inte på kapslarna.
Läs bipacksedeln före användning.

LYFT HÄR

Ta detta läkemedel **SAMMA DAGAR VARJE VECKA**.
Ta det inte dagligen.

1. TRYCK OCH HÅLL HÄR
2. DRA UT HÄR

Öppningsanvisningar

Steg 1: Tryck och håll försiktigt ned knappen

Steg 2: Håll knappen nedtryckt och dra samtidigt ut läkemedelskortet

ANVISNINGAR:

Dos 1 är den dag i veckan du börjar ta ditt läkemedel. Anteckna den veckodag du börjar ta ditt läkemedel på strecket nedan.

Dag du börjar ta ditt läkemedel.

Baserat på **dos 1**, se tabellen nedan för att se när du ska ta **dos 2**. (Ringa in en ruta).

RINGA IN EN RUTA

DOS 1: Mån – Tis – Ons – Tors – Fre – Lör – Sön

DOS 2: Fre – Lör – Sön – Mån – Tis – Ons – Tors

Den ruta du har ringat in är de dagar i veckan då du alltid ska ta ditt läkemedel.

VECKA 1 – DOS 1 – DOS 2

VECKA 2 – DOS 1 – DOS 2

VECKA 3 – DOS 1 – DOS 2

VECKA 4 – DOS 1 – DOS 2

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT
--

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL
--

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)
--

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/1/25/1968/003

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER FÖR PLÅNBOKSFÖRPACKNING

1. LÄKEMEDLETS NAMN

ROMVIMZA 30 mg hårda kapslar
vimseltinib

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Deciphera

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Patientkort
ROMVIMZA
(vimseltinib)

Detta kort innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste känna till innan du börjar ta ROMVIMZA och under behandlingen med ROMVIMZA. Om du inte förstår den här informationen, be läkaren förklara den för dig.

Graviditet

- Ta inte ROMVIMZA om du är gravid. ROMVIMZA kan skada ditt ofödda barn.
- Om du är kvinna och kan bli gravid måste du använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen med ROMVIMZA och under 30 dag efter den sista dosen.
- Innan du börjar ta ROMVIMZA, tala med läkaren om du är gravid eller planerar att bli gravid.
- Om du kan bli gravid, måste du ta ett graviditetstest innan du börjar ta ROMVIMZA och under behandlingen.
- Kontakta omedelbart läkare om en menstruation uteblir, om du blir gravid eller tror att du kan vara gravid.
- Om du blir gravid eller planerar att bli gravid måste du sluta att ta ROMVIMZA.

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

ROMVIMZA 14 mg hårda kapslar

ROMVIMZA 20 mg hårda kapslar

ROMVIMZA 30 mg hårda kapslar

vimseltinib

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad ROMVIMZA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar ROMVIMZA
3. Hur du tar ROMVIMZA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ROMVIMZA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad ROMVIMZA är och vad det används för

ROMVIMZA innehåller den aktiva substansen vimseltinib, en kinashämmare.

Det används till vuxna för att behandla tenosynoviala jättecellstumörer (TGCT) när de orsakar problem med fysisk funktion och när operation kan leda till svåra komplikationer och funktionsnedsättningar.

TGCT är sällsynta tumörer som påverkar lederna. Även om dessa tumörer vanligtvis inte består av cancerceller (cancerös) är de lokalt aggressiva och kan ibland växa och orsaka skador på leder och vävnaderna runt dessa. I mycket sällsynta fall kan TGCT omvandlas till cancerösa (elakartade) tumörer.

Den aktiva substansen i ROMVIMZA, vimseltinib, verkar genom att blockera aktiviteten hos vissa proteiner som är iblandade i tillväxten av TGCT.

2. Vad du behöver veta innan du tar ROMVIMZA

Ta inte ROMVIMZA om du är:

- allergisk mot vimseltinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- gravid (se avsnittet "Graviditet och preventivmedel" för mer information).

Varningar och försiktighet

Långsiktig säkerhet

ROMVIMZA är ett nytt läkemedel och de långsiktiga effekterna studeras fortfarande. Det kan påverka levern, huden, hjärnan och andra delar av kroppen.

Vissa biverkningar har också rapporterats inkludera förändringar på blodprover, hudreaktioner och ökning av blodtrycket. Det kan också finnas en risk för minnesproblem, men osäkerhet råder om den här risken på lång sikt.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar ROMVIMZA om:

- du har högt blodtryck. Behandling med ROMVIMZA kan öka blodtrycket.
- du är eller planerar att bli gravid. Läkemedlet kan skada ditt ofödda barn. Fertila kvinnor måste använda ett effektivt preventivmedel (födelsekontroll) under behandling med ROMVIMZA och under 30 dagar efter den sista dosen. Se "Graviditet och preventivmedel" för mer information.
- dina njurar eller din lever inte fungerar på rätt sätt. Läkaren kommer att besluta om detta läkemedel är lämpligt för dig. I kliniska studier har behandling med ROMVIMZA ofta lett till högre halter av ett ämne som kallas kreatinin, vilket kan vara ett tecken på njurproblem. Det finns dock ännu inte tillräckligt med information för att helt förstå hur detta kan påverka din hälsa.
- du har svår hudklåda (pruritus). Läkaren kan tillfälligt avbryta behandlingen eller ge dig en lägre dos av ROMVIMZA.
- du vet att du har höga enzymhalter i blodet eller förhöjda bilirubinhalter eller om du har sjukdom i levern eller gallvägarna. Läkaren måste besluta om detta läkemedel är lämpligt för dig.

Regelbundna blodprover

Innan behandling med ROMVIMZA påbörjas kommer läkaren att kontrollera din leverhälsa med hjälp av blodprover. Dessa prover kommer att tas en gång i månaden under de första två månaderna och därefter en gång var tredje månad under det första behandlingsåret. Efter det kommer prover att tas efter behov baserat på ditt hälsotillstånd. Blodproverna säkerställer att din leverhälsa förblir stabil under hela behandlingen. Denna övervakning hjälper till att upptäcka tidiga tecken på leverproblem. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har några funderingar.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel får inte ges till barn eller ungdomar under 18 år eftersom det inte finns någon information om användning till den här åldersgruppen.

Andra läkemedel och ROMVIMZA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar receptfria läkemedel, vitaminer och örttillskott. Detta beror på att de kan påverka hur ROMVIMZA fungerar eller orsaka biverkningar.

Tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel. Om du tar dessa läkemedel samtidigt som du tar ROMVIMZA kan nivåerna av dessa läkemedel öka i kroppen och öka risken för biverkningar som är relaterade till dessa läkemedel:

- rosuvastatin (används för att sänka kolesterol)
- metformin (används för att behandla typ 2-diabetes genom att kontrollera blodsockernivåerna)
- dabigatran (ett blodförtunnande läkemedel som används för att behandla och förhindra blodproppar och för att förhindra stroke hos personer med förmaksfyller, ett vanligt hjärtrytmproblem)
- digoxin (används för att behandla hjärtrytmproblem och hjärtsvikt).

Det är bäst att inte ta dessa läkemedel med ROMVIMZA. Om läkaren säger att du måste ta dessa läkemedel, tala med läkaren om hur du bäst tar dem.

Graviditet och preventivmedel

ROMVIMZA kan orsaka skada på ditt ofödda barn. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Ta inte ROMVIMZA om du är gravid. Om du är en kvinna som kan bli gravid måste du använda ett effektivt preventivmedel under behandling med ROMVIMZA och under 30 dagar efter den sista dosen. Om du använder ett hormonellt preventivmedel ska du lägga till en barriärmetod (såsom kondom).

Om du är en kvinna som kan blir gravid blir du ombedd att lämna ett graviditetstest innan du påbörjar behandling med ROMVIMZA.

Fertilitet

I djurstudier har detta läkemedel visat sig minska spermie kvalitet. Det är okänt om denna effekt uppkommer hos människor. Tala med läkaren om du har funderingar kring fertilitet.

Amning

Amma inte när du tar ROMVIMZA. Det är inte känt om detta läkemedel passerar över i bröstmjölken, så det kan finnas en risk för ditt ammade barn.

Körförmåga och användning av maskiner

ROMVIMZA har mindre effekt på körförmågan och användning av maskiner. Om du upplever en extrem känsla av trötthet och avsaknad av energi eller dimsyn ska du inte köra, använda verktyg eller maskiner förrän du mår bättre.

ROMVIMZA 14 mg, 20 mg och 30 mg hårda kapslar innehåller laktosmonohydrat

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

ROMVIMZA 14 mg hårda kapslar innehåller azofärgämnet para-orange (E 110)

Det kan ge allergiska reaktioner.

ROMVIMZA 20 mg hårda kapslar innehåller azofärgämnena para-orange (E 110) och tartrazin (E 102)

De kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du tar ROMVIMZA

Din behandling kommer att påbörjas av en läkare som har erfarenhet av behandling av de sjukdomar som ROMVIMZA är avsett för. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Rekommenderad dos är en 30 mg kapsel, som tas två gånger per vecka med minst 72 timmars mellanrum.

Kapslarna kan tas med eller utan föda.

Svälj kapslarna hela med ett glas vatten och öppna inte, bryt inte och tugga inte på kapslarna. Ta inte kapslar som är trasiga, spruckna eller skadade. Effekterna av att ta en trasig kapsel är okända.

Behandling med en lägre dos

- Om du får biverkningar som du inte tolererar efter en dos om 30 mg kommer läkaren tillfälligt att avbryta behandlingen med läkemedlet. När läkaren är säker på att du mår bättre, får du en lägre dos (20 mg).
- Om du instrueras att ta 20 mg, ska du ta en kapsel om 20 mg två gånger per vecka med minst 72 timmars mellanrum, med eller utan föda.
- Om du inte tolererar dosen om 20 mg, får du en dos om 14 mg. Du ska ta en 14 mg kapsel två gånger per vecka med minst 72 timmars mellanrum, med eller utan föda.

- Om du inte tolererar den lägsta dosen om 14 mg eller om läkaren inte anser att det är lämpligt för ditt tillstånd, kommer behandlingen med ROMVIMZA att avbrytas helt.

Om du har tagit för stor mängd av ROMVIMZA

Om du, eller någon annan av misstag tar för många kapslar, sök omedelbart läkare och glöm inte att ta med dig läkemedelsförpackningen och denna bipacksedel.

Om du har glömt att ta ROMVIMZA

Vad du ska göra om du har glömt att ta detta läkemedel beror på när du inser att du har glömt en dos. Om det har gått

- mindre än 48 timmar efter den tidpunkt du skulle ha tagit läkemedlet: ta den glömda dosen så snart du kommer ihåg det, ta därefter nästa dos som vanligt.
- mer än 48 timmar efter den tidpunkt du skulle ha tagit läkemedlet: hoppa över den glömda dosen, ta därefter nästa dos som vanligt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta ROMVIMZA

Sluta inte ta detta läkemedel utan att först tala med läkaren. Det är viktigt att du fortsätter att ta ROMVIMZA även om dina symtom förbättras och tills läkaren beslutar att avsluta din behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan uppkomma med detta läkemedel:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- nervskada, (neuropati) inklusive nervskada i armar och ben som orsakar smärta eller domning, brännande känsla och stickningar; nedsatt känsla för beröring, smärta och temperatur
- svullnad runt ögat/ögonen (periorbitalt ödem), inklusive ögonlocket/ögonlock
- vattnigt öga/vattniga ögon (ökad tårproduktion)
- högt blodtryck (hypertension)
- hudutslag, inklusive upphöjda och/eller platta, röda hudutslag; kliande hudutslag; små, upphöjda akneliknande knölar; hudrodnad
- torr hud
- hudklåda (pruritus)
- utmattning
- svullnad (ödem) av ansiktet
- svullnad av armar, ben eller fotleder (perifert ödem)
- allmän svullnad
- avvikande blodprovresultat som visar höga halter av kreatinfosfokinas i ditt blod
- avvikande blodprovresultat som visar höga halter av leverenzymmer i ditt blod
- avvikande blodprovresultat som visar höga halter av kreatinin i ditt blod
- avvikande blodprovresultat som visar att du har för mycket av en fettsubstans som kallas kolesterol i blodet
- blodprover som visar att du har låga halter av vita blodkroppar (neutrofiler).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- torrt öga
- dimsyn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur ROMVIMZA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

ROMVIMZA 14 mg hårda kapslar

- Den aktiva substansen är vimseltinib. Varje hård kapsel innehåller 14 mg vimseltinib (som dihydrat).
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll: laktosmonohydrat, krospovidon (E 1202) och magnesiumstearat (E 470b). Se avsnitt 2 "ROMVIMZA hård kapsel innehåller laktosmonohydrat" för innehållsämnen med kända effekter.
Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E 171) och para-orange (E 110). Se avsnitt 2 "ROMVIMZA 14 mg hårda kapslar innehåller azofärgämnet para-orange (E 110)" för hjälpämnen med kända effekter. Tryckbläck: shellack (E 904), propylenglykol (E 1520), kaliumhydroxid (E 525), svart järnoxid (E 172).

ROMVIMZA 20 mg hårda kapslar

- Den aktiva substansen är vimseltinib. Varje hård kapsel innehåller 20 mg vimseltinib (som dihydrat).
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll: laktosmonohydrat, krospovidon (E 1202) och magnesiumstearat (E 470b). Se avsnitt 2 "ROMVIMZA hård kapsel innehåller laktosmonohydrat" för innehållsämnen med kända effekter.
Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E 171), para-orange (E 110) och tartrazin (E 102). Se avsnitt 2 "ROMVIMZA 20 mg hårda kapslar innehåller azofärgämnen para-orange (E 110) och tartrazin (E 102)" för hjälpämnen med kända effekter. Tryckbläck: shellack (E 904), propylenglykol (E 1520), kaliumhydroxid (E 525), svart järnoxid (E 172).

ROMVIMZA 30 mg hårda kapslar

- Den aktiva substansen är vimseltinib. Varje hård kapsel innehåller 30 mg vimseltinib (som dihydrat).
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll: laktosmonohydrat, krospovidon (E 1202) och magnesiumstearat (E 470b). Se avsnitt 2 "ROMVIMZA hård kapsel innehåller laktosmonohydrat" för innehållsämnen med kända effekter.

Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E 171), briljantblått FCF (E 133) och erytrosin (E 127).
Tryckbläck: shellack (E 904), propylenglykol (E 1520), kaliumhydroxid (E 525), svart järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

ROMVIMZA 14 mg hårda kapslar

Den hårda kapseln har en orange opak överdel och en vit opak underdel. Den är cirka 14 mm i längd, präglad med "DCV14" i svart bläck. Plast- och aluminiumblister innehåller 8 kapslar förseglade i en plånboksförpackning av papp i en kartong för fyra veckors behandling.

ROMVIMZA 20 mg hårda kapslar

Den hårda kapseln har en gul opak överdel och en vit opak underdel. Den är cirka 18 mm i längd, präglad med "DCV20" i svart bläck. Plast- och aluminiumblister innehåller 8 kapslar förseglade i en plånboksförpackning av papp i en kartong för fyra veckors behandling.

ROMVIMZA 30 mg hårda kapslar

Den hårda kapseln har en ljusblå opak överdel och vit opak underdel. Den är cirka 19 mm i längd, präglad med "DCV30" i svart bläck. Plast- och aluminiumblister innehåller 8 kapslar förseglade i en plånboksförpackning av papp i en kartong för fyra veckors behandling.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<https://www.ema.europa.eu>.