

<b>Gebrauchsinformation: Information für Patienten</b>
<b>ROMVIMZA 14 mg Hartkapseln</b>
<b>ROMVIMZA 20 mg Hartkapseln</b>
<b>ROMVIMZA 30 mg Hartkapseln</b>
Vimseltinib

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- Was ist ROMVIMZA und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von ROMVIMZA beachten?
- Wie ist ROMVIMZA einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist ROMVIMZA aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ROMVIMZA und wofür wird es angewendet?
<p>ROMVIMZA enthält den Wirkstoff Vimseltinib, einen sogenannten Kinasehemmer.</p> <p>Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen zur Behandlung von tenosynovialen Riesenzelltumoren (<i>Tenosynovial Giant Cell Tumours</i>, TGCT) angewendet, wenn es dadurch zu Problemen mit körperlichen Funktionen kommt und wenn eine Operation zu schweren Komplikationen oder Behinderungen führen kann.</p> <p>TGCT sind seltene Tumore der Gelenke. Diese Tumore sind zwar in der Regel gutartig, aber lokal aggressiv und können in manchen Fällen wachsen und die Gelenke und umgebendes Gewebe schädigen. In sehr seltenen Fällen können TGCT bösartig (zu Krebs) entarten.</p> <p>Der Wirkstoff in ROMVIMZA, Vimseltinib, blockiert die Aktivität bestimmter Proteine, die am Wachstum von TGCT beteiligt sind.</p>
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ROMVIMZA beachten?

**ROMVIMZA darf nicht eingenommen werden**, wenn Sie:

- allergisch gegen Vimseltinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- schwanger sind (nähere Angaben siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Verhütung“).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Langzeitsicherheit**

ROMVIMZA ist ein neues Arzneimittel und seine Langzeitwirkungen werden derzeit noch untersucht. Es ist möglich, dass es Auswirkungen auf die Leber, die Haut, das Gehirn und weitere Bereiche des Körpers hat.

Zu den gemeldeten Nebenwirkungen gehören unter anderem Veränderungen in Blutuntersuchungen, Hautreaktionen und Blutdruckanstieg. Zudem besteht eventuell ein Risiko für Probleme mit dem Gedächtnis; hinsichtlich dieses Risikos bestehen langfristig jedoch Unsicherheiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ROMVIMZA einnehmen, wenn:

- Sie einen hohen Blutdruck haben. Die Behandlung mit ROMVIMZA kann zu einem Blutdruckanstieg führen.
- Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden. Dieses Arzneimittel kann Ihr ungeborenes Kind schädigen. Frauen, die schwanger werden können, müssen während der Behandlung mit ROMVIMZA und für 30 Tage nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode (Kontrazeption) anwenden. Nähere Angaben siehe „Schwangerschaft und Verhütung“.

- Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist. In klinischen Studien führte die Behandlung mit ROMVIMZA häufig zu erhöhten Werten einer als Kreatinin bezeichneten Substanz. Dies kann ein Anzeichen für Nierenprobleme sein. Es liegen allerdings noch nicht ausreichend Informationen vor, um umfassend beurteilen zu können, wie sich dies auf Ihre Gesundheit auswirken könnte.

- Sie starken Juckreiz (Pruritus) haben. Ihr Arzt kann die Behandlung vorübergehend unterbrechen oder Ihnen eine niedrigere Dosis ROMVIMZA verschreiben.

- bei Ihnen ein hoher Enzymspiegel im Blut oder ein erhöhter Bilirubin­spiegel bekannt ist oder wenn bei Ihnen eine Leber- oder Gallengangs­erkrankung vorliegt. Ihr Arzt muss entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

**Regelmäßige Blutuntersuchungen**

Vor Beginn der Behandlung mit ROMVIMZA wird Ihr Arzt Ihre Leberfunktion durch Blutuntersuchungen überprüfen. Diese Untersuchungen werden in den ersten zwei Monaten einmal monatlich und im ersten Behandlungsjahr einmal alle drei Monate durchgeführt. Danach werden die Untersuchungen je nach Ihrem Gesundheitszustand nach Bedarf durchgeführt. Die Blutuntersuchungen stellen sicher, dass Ihre Leberfunktion während der gesamten Behandlung stabil bleibt. Diese Überwachung hilft, frühzeitig Anzeichen von Leberproblemen zu erkennen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Bedenken haben.

**Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden, da keine Informationen zur Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

**Einnahme von ROMVIMZA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für rezeptfrei erhältliche Arzneimittel, Vitaminpräparate und pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel, da diese die Wirkung von ROMVIMZA beeinflussen oder Nebenwirkungen hervorrufen können.

**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines der nachfolgend genannten Arzneimittel einnehmen. Bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel mit ROMVIMZA können die Konzentrationen dieser Arzneimittel im Körper und das Nebenwirkungsrisiko durch diese Arzneimittel ansteigen:

- Rosuvastatin (zur Cholesterinsenkung)
- Metformin (zur Behandlung von Diabetes Typ 2 durch Einstellung der Blutzuckerspiegel)
- Dabigatran (ein Blutverdünner zur Behandlung und Vorbeugung von Blutgerinnseln und zur Vorbeugung von Schlaganfällen bei Menschen mit Vorhofflimmern, einer häufigen Herzrhythmusstörung)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Herzinsuffizienz)

Es empfiehlt sich, diese Arzneimittel möglichst nicht zusammen mit ROMVIMZA einzunehmen. Wenn Ihr Arzt Ihnen jedoch die Einnahme dieser Arzneimittel empfiehlt, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie diese am besten einnehmen können.

**Schwangerschaft und Verhütung**

ROMVIMZA kann Ihr ungeborenes Kind schädigen. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Nehmen Sie ROMVIMZA nicht ein, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie eine Frau sind und schwanger werden können, müssen Sie während der Behandlung mit ROMVIMZA und für 30 Tage nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel anwenden, wenden Sie zusätzlich eine Barriereverhütungsmethode (z. B. Kondome) an.

Wenn Sie eine Frau sind und schwanger werden können, werden Sie gebeten, vor Beginn der Behandlung mit ROMVIMZA einen Schwangerschaftstest durchzuführen.

**Fortpflanzungsfähigkeit**

In Studien bei Tieren hat sich gezeigt, dass dieses Arzneimittel die Spermienqualität beeinträchtigt. Ob dieser Effekt auch beim Menschen auftritt, ist nicht bekannt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bedenken hinsichtlich Ihrer Fruchtbarkeit haben.

**Stillzeit**

Wenn Sie ROMVIMZA einnehmen, dürfen Sie nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Daher besteht möglicherweise ein Risiko für Ihr gestilltes Kind.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

ROMVIMZA hat geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie sich extrem müde und energielos fühlen oder wenn Sie verschwommen sehen, dürfen Sie erst wieder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, Werkzeuge verwenden oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich wieder besser fühlen.

**ROMVIMZA 14 mg, 20 mg und 30 mg Hartkapseln enthalten**

**Lactose-Monohydrat**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**ROMVIMZA 14 mg Hartkapseln enthalten den Azofarbstoff Gelborange S (E 110)**

Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

**ROMVIMZA 20 mg Hartkapseln enthalten die Azofarbstoffe Gelborange S (E 110) und Tartrazin (E 102)**

Können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist ROMVIMZA einzunehmen?
<p>Ihre Behandlung wird von einem Arzt eingeleitet, der Erfahrung in der Behandlung von Erkrankungen hat, bei denen ROMVIMZA angewendet wird. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.</p> <p>Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel zu 30 mg zweimal pro Woche im Abstand von mindestens 72 Stunden.</p> <p>Die Kapseln können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit einem Glas Wasser. Sie dürfen die Kapseln nicht öffnen, zerbrechen oder zerkauen. Sie dürfen keine Kapseln einnehmen, die Risse aufweisen, zerbrochen oder beschädigt sind. Die Auswirkungen der Einnahme zerbrochener Kapseln sind nicht bekannt.</p>

**Einnahme einer niedrigeren Dosis**

- Wenn bei Ihnen nach einer 30-mg-Dosis inakzeptable Nebenwirkungen auftreten, wird Ihr Arzt das Arzneimittel vorübergehend absetzen. Sobald Ihr Arzt sicher ist, dass es Ihnen wieder besser geht, erhalten Sie eine niedrigere Dosis (20 mg).
- Wenn Sie 20 mg einnehmen sollen, nehmen Sie zweimal pro Woche im Abstand von mindestens 72 Stunden unabhängig von den Mahlzeiten jeweils eine Kapsel zu 20 mg ein.
- Wenn Sie die 20-mg-Dosis nicht vertragen, erhalten Sie eine 14-mg-Dosis. Nehmen Sie dann zweimal pro Woche im Abstand von mindestens 72 Stunden unabhängig von den Mahlzeiten jeweils eine Kapsel zu 14 mg ein.
- Wenn Sie die 14-mg-Dosis nicht vertragen oder wenn Ihr Arzt diese Dosis als für Ihren Zustand nicht angemessen erachtet, wird die Behandlung mit ROMVIMZA dauerhaft abgesetzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von ROMVIMZA eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie oder jemand anders versehentlich zu viele Kapseln eingenommen hat, suchen Sie sofort einen Arzt auf und vergessen Sie nicht, die Arzneimittelpackung und diese Gebrauchsinformation mitzunehmen.

**Wenn Sie die Einnahme von ROMVIMZA vergessen haben**

Was zu tun ist, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vergessen haben, hängt davon ab, wann Sie bemerken, dass Sie eine Dosis vergessen haben. Wenn

- weniger als 48 Stunden seit dem Zeitpunkt vergangen sind, zu dem Sie das Arzneimittel hätten einnehmen sollen: Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie dann die nächste Dosis wie gewohnt ein.

- mehr als 48 Stunden seit dem Zeitpunkt vergangen sind, zu dem Sie das Arzneimittel hätten einnehmen sollen: Lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von ROMVIMZA abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Es ist wichtig, dass Sie ROMVIMZA auch dann weiter einnehmen, wenn sich Ihre Symptome bessern und die Behandlung so lange fortzusetzen, bis Ihr Arzt entscheidet, Ihre Behandlung zu beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Nervenschäden (Neuropathie), einschließlich Nervenschäden in den Armen und Beinen, die Schmerzen oder Taubheitsgefühl, Brennen und Kribbeln verursachen; vermindertes Gefühl für Berührung, Schmerz und Temperatur;
- Schwellungen um das Auge/ die Augen (periorbitales Ödem), einschließlich des Augenlids/der Augenlider;

- tränen­ausge Auge/tränen­ausge Augen (vermehrte Tränen­bildung);
- Bluthochdruck (Hypertonie);
- Hautausschlag, einschließlich erhabener und/oder flacher geröteter Ausschlag; juckender Ausschlag; kleine, erhabene, akneartige Knötchen; Hautrötung;
- trockene Haut;
- juckende Haut (Pruritus);
- Müdigkeit;
- Gesichtsschwellung (Ödem);
- Anschwellen der Arme, Beine oder Fußknöchel (peripheres Ödem);
- Schwellungen am ganzen Körper;
- auffällige Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, die hohe Kreatinphosphokinase­werte in Ihrem Blut zeigen;
- auffällige Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, die hohe Leberenzym­werte in Ihrem Blut zeigen;
- auffällige Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, die hohe Kreatinin­werte in Ihrem Blut zeigen;
- auffällige Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, die zu hohe Werte des Blutfetts Cholesterin in Ihrem Blut zeigen;
- Blutuntersuchungen, die eine erniedrigte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutrophilie) zeigen.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- trockenes Auge;
- verschwommenes Sehen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**Deutschland**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: https://www.bfarm.de

**Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: https://www.basg.gv.at/

5. Wie ist ROMVIMZA aufzubewahren?
------------------------------------

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
---

**Was ROMVIMZA enthält**

**ROMVIMZA 14 mg Hartkapseln**

- Der Wirkstoff ist Vimseltinib. Jede Hartkapsel enthält 14 mg Vimseltinib (als Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

**Kapselinhalt:** Lactose-Monohydrat, Crospovidon (E 1202) und Magnesiumstearat (E 470b). Zu sonstigen Bestandteilen mit bekannter Wirkung siehe Abschnitt 2 „ROMVIMZA Hartkapseln enthalten Lactose-Monohydrat“.

**Kapselhülle:** Gelatine, Titandioxid (E 171) und Gelborange S (E 110). Zu sonstigen Bestandteilen mit bekannter Wirkung siehe Abschnitt 2 „ROMVIMZA 14 mg Hartkapseln enthalten den Azofarbstoff Gelborange S (E 110)“.
**Druckfarbe:** Schellack (E 904), Propylenglycol (E 1520), Kaliumhydroxid (E 525), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

**ROMVIMZA 20 mg Hartkapseln**

- Der Wirkstoff ist Vimseltinib. Jede Hartkapsel enthält 20 mg Vimseltinib (als Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

**Kapselinhalt:** Lactose-Monohydrat, Crospovidon (E 1202) und Magnesiumstearat (E 470b). Zu sonstigen Bestandteilen mit bekannter Wirkung siehe Abschnitt 2 „ROMVIMZA Hartkapseln enthalten Lactose-Monohydrat“.
- Kapselhülle:** Gelatine, Titandioxid (E 171), Gelborange S (E 110) und Tartrazin (E 102). Zu sonstigen Bestandteilen mit bekannter Wirkung siehe Abschnitt 2 „ROMVIMZA 20 mg Hartkapseln enthalten die Azofarbstoffe Gelborange S (E 110) und Tartrazin (E 102)“.
**Druckfarbe:** Schellack (E 904), Propylenglycol (E 1520), Kaliumhydroxid (E 525), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

**ROMVIMZA 30 mg Hartkapseln**

- Der Wirkstoff ist Vimseltinib. Jede Hartkapsel enthält 30 mg Vimseltinib (als Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

**Kapselinhalt:** Lactose-Monohydrat, Crospovidon (E 1202) und Magnesiumstearat (E 470b). Zu sonstigen Bestandteilen mit bekannter Wirkung siehe Abschnitt 2 „ROMVIMZA Hartkapseln enthalten Lactose-Monohydrat“.
- Kapselhülle:** Gelatine, Titandioxid (E 171), Brillantblau (E 133) und Erythrosin (E 127).
**Druckfarbe:** Schellack (E 904), Propylenglycol (E 1520), Kaliumhydroxid (E 525), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

**Wie ROMVIMZA aussieht und Inhalt der Packung**

**ROMVIMZA 14 mg Hartkapseln**

Die Hartkapsel besteht aus einem orangefarbenen opaken Oberteil und einem weißen opaken Unterteil. Sie ist etwa 14 mm lang und mit dem schwarzen Aufdruck „DCV14“ versehen. Der aus Kunststoff und Aluminium bestehende Blister enthält 8 Kapseln und ist in eine Klappkarte aus Pappe eingeschweißt, welche sich in einem Umkarton befindet. Diese Menge reicht für vier Wochen Behandlung.

**ROMVIMZA 20 mg Hartkapseln**

Die Hartkapsel besteht aus einem gelben opaken Oberteil und einem weißen opaken Unterteil. Sie ist etwa 18 mm lang und mit dem schwarzen Aufdruck „DCV20“ versehen. Der aus Kunststoff und Aluminium bestehende Blister enthält 8 Kapseln und ist in eine Klappkarte aus Pappe eingeschweißt, welche sich in einem Umkarton befindet. Diese Menge reicht für vier Wochen Behandlung.

**ROMVIMZA 30 mg Hartkapseln**

Die Hartkapsel besteht aus einem hellblauen opaken Oberteil und einem weißen opaken Unterteil. Sie ist etwa 19 mm lang und mit dem schwarzen Aufdruck „DCV30“ versehen. Der aus Kunststoff und Aluminium bestehende Blister enthält 8 Kapseln und ist in eine Klappkarte aus Pappe eingeschweißt, welche sich in einem Umkarton befindet. Diese Menge reicht für vier Wochen Behandlung.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.

Atrium Building 4th Floor

Strawinskylaan 3051

1077 ZX, Amsterdam







Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

	PLFT033Z8 SEP 2025
	Vimseltinib
	<b>Hartkapseln</b>
	<b>Romvimza™</b>
	Hartkapseln
	Vimseltinib
PLFT0332B SEP 2025	