

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rezurock 200 mg tabletki powlekane belumosudil

▼ 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 jakiegokolwiek 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 Rezurock i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rezurock
3. Jak przyjmować lek Rezurock
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rezurock
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Rezurock zawiera substancję czynną belumosudil, która należy do grupy leków zwanych lekami immunosupresyjnymi.

Lek Rezurock jest stosowany w leczeniu dorosłych oraz dzieci i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych o masie ciała co najmniej 40 kg) z przewlekłą chorobą przeszczep przeciwko gospodarzowi (GVHD), gdy inne metody leczenia zapewniają ograniczone korzyści kliniczne, nie są odpowiednie lub zostały wyczerpane.

Przewlekła GVHD może wystąpić po tygodniach lub miesiącach po przeszczepie szpiku kostnego lub komórek macierzystych (komórek krwiotwórczych), komórki przeszczepione od dawcy (przeszczep) atakują organizm (gospodarza), powodując stan zapalny i uszkodzenie wielu narządów, takich jak skóra, wątroba lub układ trawienny.

Substancja czynna leku Rezurock, belumosudil, działa poprzez blokowanie enzymu (białka) o nazwie ROCK2, który bierze udział w działaniu układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu). Powoduje to zmniejszenie stanu zapalnego i dalszych uszkodzeń narządów wewnętrznych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rezurock

Kiedy nie przyjmować leku Rezurock

- jeśli pacjent ma uczulenie na belumosudil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby bez postaci choroby wątrobowej GVHD.

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku Rezurock.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, ponieważ lek Rezurock może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią, wpływ na płodność i antykoncepcja”).
- pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, ponieważ lek Rezurock może potencjalnie powodować ciężkie działania niepożądane u dzieci karmionych piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią, wpływ na płodność i antykoncepcja”).
- u pacjenta występują choroby wątroby; pacjent musi mieć wykonywane badania krwi przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Rezurock, w tym badania mające na celu monitorowanie czynności wątroby.
- pacjent przyjmuje inne leki (patrz punkt „Lek Rezurock a inne leki”).

Dzieci

Lek Rezurock nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 12 lat lub o masie ciała mniejszej niż 40 kg, ponieważ nie był badany u pacjentów w tej grupie wiekowej.

Lek Rezurock a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Rezurock może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wywierać wpływ na działanie leku Rezurock.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniżej wymienionych leków, ponieważ może być konieczna zmiana dawki tych leków lub dawki leku Rezurock.

Następujące leki mogą obniżać skuteczność leku Rezurock poprzez zmniejszanie jego stężenia we krwi:

- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy),
- inhibitory pompy protonowej, takie jak omeprazol lub rabeprazol (stosowane w celu zmniejszenia produkcji kwasu w żołądku),
- inne leki zmniejszające wydzielanie kwasu żołądkowego (stosowane w celu zmniejszenia produkcji kwasu w żołądku).

Lek Rezurock może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych następujących leków poprzez zwiększanie ich stężenia we krwi:

- statyny, takie jak rozuwastatyna (stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu),
- dabigatran (stosowany w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi),
- raltegravir (stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV),
- syrolimus lub takrolimus (stosowane w celu zapobiegania chorobie przeszczep przeciwko gospodarzowi).

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza przed przyjęciem leku Rezurock.

Podczas przyjmowania leku Rezurock nigdy nie należy rozpoczynać leczenia nowym lekiem bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Dotyczy to leków wydawanych na receptę, leków dostępnych bez recepty (OTC) oraz leków ziołowych i leków stosowanych w medycynie niekonwencjonalnej.

Należy prowadzić listę wszystkich przyjmowanych leków, aby pokazać ją lekarzowi i farmaceutce po otrzymaniu nowego leku.

Stosowanie leku Rezurock z jedzeniem

Lek Rezurock należy przyjmować z posiłkiem. Patrz punkt 3.

Ciąża, karmienie piersią, wpływ na płodność i antykoncepcja

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub karmi piersią, powinna natychmiast poinformować o tym lekarza. Jeśli pacjentka planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed przyjęciem tego leku.

Ciąża

Nie należy przyjmować leku Rezurock, jeśli pacjentka jest w ciąży, ponieważ lek Rezurock może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz sprawdzi, czy pacjentka nie jest w ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku Rezurock, powinna natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Antykoncepcja

Jeśli pacjentka jest kobietą, która może zajść w ciążę, lekarz sprawdzi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Rezurock, czy pacjentka nie jest w ciąży. Wynika to stąd, że Rezurock może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Pacjentka musi stosować sprawdzoną i wysoce skuteczną metodę antykoncepcji (kontrolę urodzeń) podczas leczenia lekiem Rezurock i przez co najmniej tydzień po przyjęciu ostatniej dawki.

Jeśli pacjent płci męskiej ma partnerkę, która może zajść w ciążę, partnerka powinna unikać zajścia w ciążę podczas przyjmowania leku Rezurock przez pacjenta. Konieczne jest stosowanie skutecznej metody antykoncepcji podczas leczenia lekiem Rezurock i przez co najmniej tydzień po przyjęciu ostatniej dawki.

Należy porozmawiać z lekarzem na temat odpowiedniej metody antykoncepcji dla pacjentki podczas leczenia lekiem Rezurock.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią w trakcie leczenia lekiem Rezurock i przez co najmniej tydzień po przyjęciu ostatniej dawki. Lek Rezurock może być szkodliwy dla dziecka karmionego piersią.

Płodność

W oparciu o badania przeprowadzone na zwierzętach stwierdzono, że lek Rezurock może powodować przejściową niepłodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli po przyjęciu leku Rezurock pacjent poczuje zmęczenie lub zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Rezurock zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Rezurock

Lek Rezurock należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka dla dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat lub starszych i o masie ciała co najmniej 40 kg) to jedna tabletką (zawierającą 200 mg belumosudilu) przyjmowana raz na dobę doustnie o tej samej porze każdego dnia.

Tabletkę należy połykać w całości, popijając szklanką wody, w trakcie posiłku.

Lekarz może zwiększyć dawkę leku Rezurock, jeśli pacjent przyjmuje również inne leki, które mogą wpływać na działanie belumosudilu.

Lekarz może zalecić przerwanie przyjmowania leku Rezurock na pewien czas lub na stałe, w zależności od tego, jak dobrze pacjent toleruje leczenie.

Czas trwania leczenia

Leczenie należy kontynuować do czasu, aż lekarz zaleci jego przerwanie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rezurock

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Rezurock należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Rezurock

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki leku Rezurock należy przyjąć ją możliwie jak najszybciej tego samego dnia tylko wtedy, gdy:

- lek Rezurock jest przyjmowany raz na dobę i upłynęło mniej niż 12 godzin od wyznaczonej godziny przyjęcia dawki,
- lek Rezurock jest przyjmowany dwa razy na dobę i upłynęło mniej niż 6 godzin od wyznaczonej godziny przyjęcia dawki.

Po przyjęciu pominiętej dawki należy przyjąć kolejną dawkę leku Rezurock o tej samej porze co zwykle.

W przypadku pominięcia dawki leku Rezurock nie należy jej przyjmować, jeżeli:

- lek Rezurock jest przyjmowany raz na dobę i upłynęło więcej niż 12 godzin od wyznaczonej godziny przyjęcia dawki,
- lek Rezurock jest przyjmowany dwa razy na dobę i upłynęło więcej niż 6 godzin od wyznaczonej godziny przyjęcia dawki.

W takich przypadkach nie należy przyjmować pominiętej dawki i należy przyjąć kolejną dawkę leku Rezurock o tej samej porze co zwykle.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pacjent ma wymioty po przyjęciu leku Rezurock

Jeśli pacjent ma wymioty po przyjęciu leku Rezurock, nie należy przyjmować kolejnej dawki. Należy przyjąć następną dawkę leku Rezurock o tej samej porze co zwykle.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących częstych ciężkich działań niepożądanych (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- Kaszel, ból w klatce piersiowej, duszność, gorączka. Mogą to być objawy zapalenia płuc.
- Uczucie, że pacjent nie jest w stanie prawidłowo oddychać lub myśleć. Mogą to być objawy niedotlenienia (niskiego stężenia tlenu).
- Stan zapalny głębszych warstw skóry. Mogą to być objawy zapalenia tkanki łącznej (cellulitis).
- Ból brzucha, biegunka, gorączka. Mogą to być objawy zakażenia jelita grubego.
- Stan zapalny obejmujący powieki i otaczającą skórę. Mogą to być objawy zapalenia tkanek okołoooczodołowych.
- Gorączka, dreszcze i niskie ciśnienie krwi. Mogą to być objawy bakteriemii gronkowcowej (zakażenia krwi).
- Przeziębienie, zakażenie nosa lub gardła (zakażenie górnych dróg oddechowych).
- Uczucie duszności i bólu w klatce piersiowej. Mogą to być objawy zatorowości płucnej (zakrzepu w naczyniu krwionośnym w płucach).
- Biegunka.
- Nudności (uczucie mdłości).
- Rany na języku, które się nie goją, mogą być oznaką obecności nieprawidłowych komórek (które mogą stać się nowotworowe). Mogą to być objawy dysplazji języka.
- Wymioty.
- Uczucie dużego osłabienia, wymioty, gorączka, dreszcze, zaburzenia świadomości oraz przyspieszone tętno. Mogą to być objawy niewydolności dwóch lub więcej układów narządów, które nie są w stanie zapewnić organizmowi prawidłowego funkcjonowania (zespół niewydolności wielonarządowej).

Inne działania niepożądane

Do innych możliwych działań niepożądanych należą te wymienione poniżej. Jeżeli te działania niepożądane nasilą się, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

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

- Ból głowy
- Skrajne zmęczenie

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość)
- Niedoczynność tarczycy (hipotyreoza)
- Zmniejszenie apetytu
- Zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia)
- Zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi (hipofosfatemia)
- Zwiększenie stężenia tłuszczu we krwi (hiperlipidemia)
- Uszkodzenie nerwów w obrębie rąk i nóg (neuropatia obwodowa)
- Zawroty głowy
- Uczucie drętwienia, mrowienia lub kłucia (parestezje)
- Podwyższenie ciśnienia krwi (nadciśnienie tętnicze)
- Nagłe uczucie braku tchu lub trudności z oddychaniem (duszność)
- Kaszel
- Zaparcia
- Ból brzucha
- Wzdęcie brzucha
- Dyskomfort w jamie brzusznej
- Ból pleców
- Skurcze mięśni
- Ból stawów (artralgia)
- Obrzęk, zwłaszcza w okolicy kostek lub stóp (obrzęk obwodowy)
- Gorączka
- Nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby
- Zmniejszenie masy ciała
- Zwiększenie ilości kinazy fosfokreatynowej, enzymu (białka) uwalnianego do krwi w wyniku uszkodzenia mięśni
- Zmniejszenie liczby płytek krwi, elementów krwi pomagających w jej krzepnięciu

- Zwiększone stężenie kreatyniny, co jest objawem pogarszających się problemów z nerkami
- Zmniejszenie liczby limfocytów, rodzaju krwinek białych we krwi
- Zmniejszenie liczby krwinek białych
- Ból brzucha, biegunka, gorączka. Mogą to być objawy zapalenia żołądka i jelit
- Zapalenie nosa i gardła
- Zapalenie zatok
- Ból głowy (migrena)
- Niskie ciśnienie krwi
- Swędzenie
- Wysypka
- Zapalenie skóry z dużymi pęcherzami (pęcherzowe zapalenie skóry)
- Ogólne złe samopoczucie
- Miejscowy obrzęk
- Żółknięcie skóry i oczu (zwiększone stężenie bilirubiny związanej)
- Podwyższone stężenie prokalcytoniny, białka we krwi, które jest wskaźnikiem zakażenia.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, lekarz może zmienić dawkę leku Rezurock lub tymczasowo lub na stałe przerwać leczenie lekiem Rezurock.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta 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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rezurock

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Rezurock

Substancją czynną leku jest belumosudil (w postaci mezylanu). Każda tabletki zawiera 200 mg belumosudilu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy (E1203), tytanu dwutlenek (E171), makrogol (E1521), talk (E553b), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Rezurock i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Rezurock to owalne tabletki w kolorze od bladożółtego do żółtego, z nadrukiem „KDM” po jednej stronie i „200” po drugiej stronie.

Lek Rezurock jest dostępny w plastikowej butelce z zamknięciem zabezpieczającym przed dziećmi w opakowaniu zawierającym 28 lub 30 tabletek powlekanych. Butelka zawiera środek chroniący przed wilgocią.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francja

Wytwórca

Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 Avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Francja

Sanofi S.r.l., Strada Statale 17 Km 22, 67019 Scoppito (AQ), Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2026

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku.

Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

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