

KULLANMA TALİMATI

REZUROCK® 200 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 200 mg belumosudil serbest baza eşdeğer 242,5 mg belumosudil mesilat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, hipromelloz, kroskarmeloz sodyum, saf su, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat. Film kaplama: Polivinil alkol, titanyum dioksit, makrogol/polietilen glikol, talk ve sarı demir oksit.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **REZUROCK nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REZUROCK'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REZUROCK nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **REZUROCK'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. REZUROCK nedir ve ne için kullanılır?

REZUROCK, bir tarafında "KDM" ve diğer tarafında "200" baskısı bulunan, uçuk sarı, oval şekilli film kaplı tabletlerdir. Kutu içerisinde 30 film kaplı tablet içeren çocuk emniyetli, beyaz kapak ile kapatılmış nem çekici içeren beyaz yuvarlak polietilen şişelerde yer alır.

REZUROCK'un etken maddesi belumosudildir. Bu madde immunosüpresan (bağışıklık sistemini baskılayıcı) ajanlar olarak bilinen ilaç grubunun bir üyesidir. Bu ilaçlar vücudun immün (bağışıklık sistemi ile ilgili) reaksiyonlarını azaltmak için kullanılır. Her bir film kaplı tablet 200 mg belumosudil içerir.

REZUROCK daha önce en az iki basamak tedavi (sistemik tedavi) almış ve tedavisi başarısız olmuş kronik graft-versus-host hastalığı (Transplantasyondan sonra donörün (verici) graftındaki (örneğin kemik iliği) spesifik hücreler (T hücreleri), konak (alıcı) hücreleri/organları tanımadığında ve onlara saldırdığında ortaya çıkan bir komplikasyondur)

olan yetişkinlerin ve 12 yaş ve üzeri çocukların tedavisinde kullanılmaktadır.

2. REZUROCK’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REZUROCK’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Belumosudile veya bu ilacın içeriğinde yer alan diğer maddelerin herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

REZUROCK’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İlacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Eğer;

- Böbrek veya karaciğer problemlerinizi varsa.
- Hamileyseniz ya da yakın zamanda hamile kalmayı planlıyorsanız. REZUROCK doğmamış bebeğinize zarar verebilir (Bkz. “Hamilelik”).
- Emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız (Bkz. “Emzirme”).

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

REZUROCK’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

REZUROCK film kaplı tabletler yemekle birlikte alınır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, tedavi sırasında hamile kalırsanız veya yakın zamanda hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz. REZUROCK doğmamış çocuğunuza zarar verebilir.

Hamile kalma olasılığınız varsa, doktorunuz REZUROCK ile tedaviye başlamadan önce bir hamilelik testi yapacaktır.

Hamile kalma olasılığı olan kadınlar REZUROCK tedavisi sırasında ve son dozdan 1 hafta sonrasına kadar etkili doğum kontrolü kullanmalıdırlar.

Gebe kalabilecek kadın partnerleri olan erkekler, REZUROCK tedavisi sırasında ve son dozdan 1 hafta sonrasına kadar etkili doğum kontrolü kullanmalıdırlar.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız doktorunuza danışınız. REZUROCK'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Doktorunuz REZUROCK tedavisi sırasında ve son dozdan 1 hafta sonrasına kadar bebeğinizi emzirmemenizi önerecektir.

Araç ve makine kullanımı

REZUROCK araç kullanma veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. REZUROCK kullanırken yorgun hissedebilirsiniz veya baş dönmesi yaşayabilirsiniz. Bu yan etkilere sahipseniz araç kullanmayın veya makine çalıştırmayın.

REZUROCK'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”. Sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçeteli ve reçetesiz satılan ilaçlar, vitaminler ve bitkisel gıda takviyeleri dahil olmak üzere aldığınız tüm ilaçlar hakkında doktorunuza bilgi veriniz. REZUROCK diğer ilaçların etki gösterme şeklini etkileyebilir ve diğer ilaçlar REZUROCK'un etki gösterme şeklini etkileyebilir. Doktorunuz ilaçlarınız ile ilgili gerekli doz ayarlamasını yapacaktır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. REZUROCK nasıl kullanılır?

REZUROCK'u tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ile konuşmadan ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz veya REZUROCK almayı bırakmayınız.

REZUROCK'u günde 1 kez yemekle birlikte alınız.

REZUROCK'u her gün yaklaşık olarak aynı saatte alınız.

Doktorunuz REZUROCK tedavisi sırasında ayda en az 1 kez karaciğerinizi kontrol etmek için kan testleri yapacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

REZUROCK film kaplı tabletleri bir bardak su ile bütün olarak yutunuz.

REZUROCK film kaplı tabletleri kesmeyiniz, ezmeyiniz veya çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

REZUROCK'un 12 yaşından küçük çocuklarda etkililiği ve güvenliliği belirlenmemiştir. Bu nedenle 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşa göre doz ayarlaması gerekmemektedir. Yetişkinlerde kullanıldığı miktarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:**Karaciğer/Böbrek yetmezliği:**

Önceden var olan şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda REZUROCK kullanımı ile ilgili deneyim bulunmamaktadır. Eğer önceden var olan şiddetli böbrek hastalığınız mevcutsa doktorunuz tedavinize başlamadan önce riskleri ve potansiyel faydaları göz önünde bulunduracaktır.

Karaciğer tutulumu olmayan kronik graft-versus-host hastalarında, orta ve şiddetli derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımından kaçınılmalıdır. Hafif derecede karaciğer yetmezliği olan hastalara REZUROCK uygulanırken herhangi bir doz ayarlaması önerilmemektedir.

Eğer REZUROCK'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla REZUROCK kullandıysanız:

REZUROCK'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Çok fazla REZUROCK aldıysanız, hemen doktorunuzu arayın veya en yakın hastanenin acil servisine gidiniz.

REZUROCK'u kullanmayı unutursanız:

REZUROCK'un bir dozunu unutursanız, aynı gün içinde hatırlar hatırlamaz alınız. Bir sonraki REZUROCK dozunuzu ertesi gün önceki dozları aldığınız aynı saatte alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REZUROCK ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzla görüşmeden REZUROCK'u kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, REZUROCK'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıda verilen sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır. REZUROCK ile yapılan klinik çalışmalarda "çok yaygın" olarak bildirilen yan etkiler aşağıda verilmektedir;

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Enfeksiyonlar
- Yorgunluk veya zayıflık

- Şişlik (ödem)
- Ateş
- Mide bulantısı
- İshal
- Karın ağrısı (abdominal ağrı)
- Yutma güçlüğü (disfaji)
- İştah azalması
- Nefes darlığı
- Öksürük
- Burun tıkanıklığı
- Kanama
- Kas veya kemik ağrısı
- Kas spazmı
- Eklem ağrısı (artralji)
- Döküntü
- Kaşıntı
- Baş ağrısı
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)

Belirli yan etkileriniz varsa, doktorunuz REZUROCK dozunuzu değiştirebilir, REZUROCK ile tedavinizi geçici olarak durdurabilir veya kalıcı olarak durdurabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. REZUROCK’un saklanması

REZUROCK’u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız, 15°C ila 30°C arasındaki sıcaklıkta taşınmasına izin verilir.

Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız. Kapağı her açtıktan sonra güvenli bir şekilde kapatınız. Nem çekiciyi atmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki ve kartonundaki son kullanma tarihinden sonra REZUROCK’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, o ayın son gününe işaret eder.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik

ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Şişli-İstanbul

Üretim yeri:

UPM Pharmaceuticals
501 Fifth Street
Bristol, TN 37620
ABD

Bu kullanma talimatı 21.02.2025 tarihinde onaylanmıştır.