עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רזורוק
טבליות מצופות

חומר פעיל

כל טבלייה מכילה 200 מ"ג בלומוסודיל (כמסילאט) belumosudil (as mesylate) 200 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

רזורוק מיועד לטיפול במבוגרים ובמתבגרים בני 12 שנים ומעלה עם מחלת שתל נגד המאכסן כרונית שקיבלו לפחות שני טיפולים קודמים.

קבוצה תרפויטית: תרופות המדכאות את מערכת החיסון.

מהי מחלת שתל נגד המאכסן כרונית?
מחלת שתל נגד המאכסן כרונית יכולה להופיע לאחר השתלת מח עצם או תאי גזע (דם). התאים המושתלים מהתורם (השתל) תוקפים את הגוף שלך (המאכסן). מחלה זו יכולה לפגוע באיברים רבים כגון העור, הכבד או מערכת העיכול שלך.
רזורוק פועל באמצעות חסימת האנזים ROCK2 אשר מעורב בפעילות של מערכת החיסון.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (**אלרגי**) לבלומוסודיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- את **בהיריון**, מאחר שרזורוק עלול לפגוע בעובר (ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול ברזורוק ספר לרופא אם:
- **את מתכננת להרות**, מאחר שרזורוק יכול לפגוע בעובר שלך (ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות").
- **את מניקה** או **מתכננת להניק**, מאחר שרזורוק עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות אצל התינוק היונק (ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות").
- יש לך בעיות **בכליות.**
- יש לך בעיות **בכבד**.
- אתה נוטל תרופות אחרות (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

ילדים ומתבגרים
אין להשתמש ברזורוק בילדים מתחת לגיל 12. בטיחות ויעילות השימוש ברזורוק בילדים מתחת לגיל 12 לא ידועה.

בדיקות ומעקב
עליך לבצע בדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול ברזורוק, לרבות בדיקות לניטור תפקוד הכבד.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. רזורוק עשוי להשפיע על אופן הפעולה של תכשירים אחרים, ותכשירים אחרים עשויים להשפיע על איך שרזורוק עובד. במיוחד דווח לרופא שלך אם אתה נוטל אחת מהתרופות המצוינות בטבלה שלהלן, מאחר שייתכן כי הרופא יצטרך לשנות את המינון של תרופות אלו או את המינון של רזורוק:

תרופה	מטרת התרופה	השפעה פוטנציאלית
ריפאמפיצין	לטיפול בשחפת	תרופות אלו עשויות להפחית את הריכוז של בלומוסודיל.
דקסמתזון	לטיפול באלרגיות או דלקת	
קרבמזפין, פניטואין	לטיפול בפרכוסים	
אפבירנז	לטיפול ב HIV	
בנזודיאזפינים כגון מידזולם	לגרימת נמנום	
מעכבי משאבות פרוטונים כגון אומפראזול או רבפראזול	להפחתת ייצור חומצה בקיבה	
תכשירים אחרים להפחתת חומצת קיבה כגון ראניטידין		
סטטינים כגון אטורבסטטין	להפחתת כולסטרול	בלומוסודיל עשוי להגביר את הריכוז של תרופות אלו מאחר שהוא מאט את הפירוק שלהן בגוף.
חוסמי בטא כגון קארבדילול	להורדת לחץ דם	
חוסמי תעלות סידן כגון דילטיאזם		
ציקלוספורין	לדיכוי מערכת החיסון	
תרופות אנטיביוטיות כגון אמוקסיצילין או קלריתרומיצין	לטיפול בזיהומים חיידקיים	
דיגוקסין	לוויסות קצב הלב	
דוסטאקסל	לכימותרפיה	
תרופות אנטי-פטרייתיות כגון קלוטרימאזול	לטיפול בזיהומים פטרייתיים	

במהלך נטילת רזורוק, לעולם אין להתחיל טיפול בתרופה חדשה ללא התייעצות עם הרופא תחילה. הדבר כולל תרופות מרשם, תרופות ללא מרשם ותרופות צמחיות או אלטרנטיביות.
שמור רשימה של כל התרופות שאתה נוטל כדי להראות אותה לרופא או לרוקח כאשר אתה מקבל תרופה חדשה.

שימוש בתרופה ומזון
יש ליטול רזורוק עם מזון (ראה סעיף 3).

היריון, הנקה ופוריות
דווחי לרופא **מייד** אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או אם את מניקה.
אם את מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא טרם נטילת תרופה זו.

היריון
אין ליטול רזורוק במהלך היריון מאחר שרזורוק יכול לפגוע בעובר שלך. הרופא שלך יבדוק אם את בהיריון בטרם תחילת הטיפול. אם תהרי במהלך נטילת רזורוק, שוחחי עם הרופא מייד.
אם את אישה בעלת יכולת להרות, הרופא שלך יבדוק אם את בהיריון בטרם תתחילי בטיפול ברזורוק. הסיבה לכך היא שרזורוק יכול לפגוע בעובר. עלייך להשתמש באמצעי מניעה אמין ויעיל ביותר במהלך כל תקופת הטיפול ברזורוק ובמשך לפחות שבוע אחד לאחר המנה האחרונה.
אם אתה גבר ובת זוגך בעלת יכולת להרות, בת זוגך חייבת להימנע מהיריון כל עוד אתה נוטל רזורוק. עליך להשתמש באמצעי מניעה יעיל ביותר במהלך כל תקופת הטיפול ברזורוק ובמשך לפחות שבוע אחד לאחר המנה האחרונה.
יש להתייעץ עם הרופא לגבי אופן השימוש באמצעי מניעה נאותים במהלך הטיפול ברזורוק.

הנקה
אין להניק במהלך הטיפול ברזורוק ובמשך לפחות שבוע אחד לאחר המנה האחרונה מאחר שרזורוק עלול להזיק לתינוק יונק.

פוריות
בהסתמך על מחקרים בבעלי חיים, רזורוק עלול לגרום לאי-פריון זמני. ההשפעות היו הפיכות.

נהיגה ושימוש במכונות
רזורוק עלול להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכונות. אתה עלול לחוש עייפות או סחרחורת במהלך נטילת רזורוק. אין לנהוג או להפעיל מכונות אם אתה חווה תופעות לוואי אלו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
רזורוק מכיל נתרן
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

רזורוק ירשם לך על ידי רופא המנוסה בטיפול במחלת שתל נגד המאכסן כרונית. יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המומלץ עבור מבוגרים ומתבגרים (בני 12 ומעלה) הוא טבלייה אחת הניטלת פעם אחת ביום דרך הפה באותה שעה בקירוב כל יום.
הרופא עשוי להעלות את המינון של רזורוק אם אתה נוטל גם תרופות מסוימות אשר יכולות להשפיע על אופן הפעולה של רזורוק.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם כוס מים עם ארוחה. אין לחתוך, לכתוש או ללעוס טבליות רזורוק.
הרופא עשוי להורות לך להפסיק ליטול רזורוק למשך פרק זמן מסוים או להפסיק את הטיפול לצמיתות בהתאם לסבילותך לטיפול.

אם נטלת כמות גבוהה מדי של רזורוק
אם נטלת כמות גבוהה מדי של רזורוק, דווח לרופא או פנה מייד לבית החולים הקרוב ביותר. קח איתך את אריזת התרופה.

אם שכחת ליטול רזורוק
אם החמצת מנה של רזורוק, עליך ליטול אותה מייד כשתיזכר באותו היום אם חלפו פחות מ-12 שעות ממועד המנה המתוכנן. עליך ליטול את המנה הבאה של רזורוק במועד הרגיל למוחרת.
אם חלפו יותר מ-12 שעות ממועד המנה המתוכנן, אין ליטול את המנה ועליך ליטול את המנה הבאה של רזורוק במועד הרגיל למוחרת. אין ליטול מנות נוספות של רזורוק כדי לפצות על מנה שהוחמצה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם הקאת לאחר נטילת רזורוק
אם הקאת לאחר נטילת רזורוק, אין ליטול מנה נוספת של רזורוק. עליך ליטול את המנה הבאה של רזורוק במועד הרגיל למוחרת.

משך הטיפול ברזורוק
עליך להמשיך בטיפול עד אשר הרופא יורה לך להפסיק.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברזורוק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

דווח לרופא מייד אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי החמורות הנדירות הבאות, אשר עלולות להופיע בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:
- שיעול, כאב בחזה, קושי בנשימה, חום והזעה/צמרמורת. אלה עלולים להיות תסמינים של דלקת ריאות.
- כאב, חום, נפיחות או שלפוחיות בעור.
- שלשול דמי.

תופעות לוואי נוספות
תופעות לוואי נוספות כוללות את התופעות הבאות המפורטות להלן. אם תופעות לוואי אלו מחמירות, דווח לרופא.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות **ביותר ממשתמש אחד מעשרה**):
- עייפות קיצונית
- בחילות

תופעות לוואי **שכיחות** (תופעות שמופיעות **בעד משתמש אחד מעשרה**):
- כאב ראש
- עלייה ברמת אספרטט אמינוטרנספראז (אנזים כבד)
- עלייה ברמת אלנין אמינוטרנספראז (אנזים כבד)
- שלשול
- כאבי שרירים או מפרקים
- הקאות
- עלייה ברמת גאמא-גלוטמיל-טרנספראז (אנזים כבד)
- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (תאים הנלחמים בזיהום)
- נפיחות
- עוויתות שרירים
- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות (כגון הצטננות, זיהום בסינוסים)
- קוצר נשימה פתאומי או קושי בנשימה (דיספנאה)
- שיעול
- רמת סוכר גבוהה בדם (היפרגליקמיה)
- ירידה בתיאבון
- עלייה ברמת אלקליין פוספטאז בדם (אנזים של השרירים)
- ירידה במשקל
- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה)
- כאב, עקצוץ או חוסר תחושה בכפות הידיים או בכפות הרגליים (נוירופתיה היקפית)
- לחץ דם גבוה
- ספירת טסיות נמוכה (תאים הנלחמים בדימום)
- זיהומים בדרכי הנשימה התחתונות (כגון דלקת ריאות, דלקת סמפונות)
- כאב בטן
- עצירות
- גרד
- סחרחורת
- עלייה ברמת קריאטין פוספוקינאז בדם (אנזים של השרירים)
- עלייה ברמת קריאטינין בדם (תוצר פסולת של שרירים)
- חום

הרופא עשוי לשנות את המינון שלך של רזורוק, להפסיק את הטיפול ברזורוק באופן זמני או לצמיתות אם תסבול מתופעות לוואי מסוימות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון
אין לאחסן מעל 25°C. יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מלחות.
יש לסגור את הבקבוק היטב לאחר נטילת המנה.
הבקבוק מכיל שקית של סופח לחות כדי לעזור בשמירת הטבליות במצב יבש (להגן מלחות). יש לשמור את סופח הלחות בתוך הבקבוק.
אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה ביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יעזרו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
ליבת הטבלייה:
microcrystalline cellulose, hypromellose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide.
ציפוי הטבלייה:
polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc, yellow iron oxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליות מוארכות בצבע צהוב בהיר, עליהן מוטבע "KDM" בצד אחד ו- "200" בצד השני.
רזורוק זמין בבקבוק פלסטיק עם מכסה העמיד לפתיחה על ידי ילדים.
הבקבוק מכיל 30 טבליות מצופות.

בעל הרישום, היבואן וכתובתו: סאנופי ישראל בע"מ, מתחם גרינוורק, ת.ד. 47, יקום.
אושר בספטמבר 2023
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1740137521
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

REZU-PIL-Ver-01