

ريزوروك

أقراص مطلية

المادة الفعالة

يحتوي كل قرص على 200 ملغ بيلوموسوديل (ك-ميسيلات) belumosedil (as mesylate) 200 mg
المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 2 البند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

ريزوروك مخصص لعلاج الكبار والمراهقين بعمر 12 سنة وما فوق الذين لديهم مرض الطعم المزمن ضد المضيف والذين تلقوا علاجين سابقين على الأقل.

الفصيلة العلاجية: من الأدوية المثبطة للجهاز المناعي.

ما هو مرض الطعم المزمن ضد المضيف؟

مرض الطعم المزمن ضد المضيف يمكن أن يظهر بعد زراعة نخاع العظم أو خلايا جذعية (دم). الخلايا المزروعة من المتبرع (الطعم) تهاجم جسمك (المضيف). هذا المرض يمكن أن يلحق الضرر بالكثير من الأعضاء مثل الجلد، الكبد أو الجهاز الهضمي لديك.
يعمل ريزوروك بواسطة حجب الإنزيم ROCK2 الذي يشترك في عمل الجهاز المناعي.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) لـ بيلوموسوديل أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
- كنت في فترة الحمل، لأن ريزوروك قد يلحق الضرر بالجنين (أنظري فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

التحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ ريزوروك إحك للطبيب إذا:

- كنت تخططين للحمل، لأن ريزوروك يمكن أن يلحق الضرر بجنينك (أنظري فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة").
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، لأن ريزوروك يمكن أن يسبب أعراضاً جانبية خطيرة لدى الرضيع (أنظري فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة").
- وجدت لديك مشاكل في الكلى.
- وجدت لديك مشاكل في الكبد.
- كنت تتناول أدوية أخرى (أنظر فقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").

الأطفال والمراهقون

لا يجوز إستعمال ريزوروك لدى أطفال دون عمر 12 سنة. إن سلامة وفعالية إستعمال ريزوروك لدى أطفال دون عمر 12 سنة غير معروفة.

الفحوص والمتابعة

عليك إجراء فحوص دم قبل وخلال العلاج بـ ريزوروك، بما في ذلك فحوص لمتابعة وللمراقبة الأداء الوظيفي للكبد.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، إذا استعملت مؤخراً أو من شأنك أن تستعمل أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. من شأن ريزوروك أن يؤثر على طريقة عمل مستحضرات أخرى، ومستحضرات أخرى من شأنها أن تؤثر على كيفية عمل ريزوروك. بلغ طبيبك بالأخص إذا كنت تستعمل إحدى الأدوية المذكورة في القائمة التالية، لأنه من الجائز أن يحتاج الطبيب إلى تغيير المقدار الدوائي من هذه الأدوية أو المقدار الدوائي من ريزوروك:

الدواء	الغاية من الدواء	التأثير المحتمل
ريفامبيسين	لعلاج السل	من شأن هذه الأدوية أن تقلل من تركيز بيلوموسوديل.
ديكساميثازون	لعلاج الحساسية أو الإلتهاب	
كاربامازيبين، فينيتوين	لعلاج الإختلاجات	
إيفافيرينز	لعلاج الـ HIV	
بنزوديازيبينات مثل ميدازولام	للحث على النوم	
مثبطات مضخات البروتونات مثل أميبرازول أو راببيراكول	لخفض إنتاج الحمض في المعدة	
مستحضرات أخرى لخفض حموضة المعدة مثل رانيتيدين		
سنتاتينات مثل أتورفاستاتين	لخفض الكوليسترول	من شأن بيلوموسوديل أن يزيد من تركيز هذه الأدوية لأنه يبطل من تفككها في الجسم.
حاجبات بيتا مثل كارفيديلول	لخفض ضغط الدم	
حاجبات قنوات الكالسيوم مثل ديلتيازيم		
سيكلوسبورين	لتثبيط جهاز المناعة	
مضادات حيوية مثل أموكسيسيلين أو كلاريثروميسين	لعلاج التلوثات الجرثومية	
ديجوكسين	لضبط نظم القلب	
دوسيتاكسل	للعلاج الكيميائي	
أدوية مضادة للفطريات مثل كلوتريمازول	لعلاج التلوثات الفطرية	

خلال تناول ريزوروك، لا يجوز أبداً بدء علاج بدواء جديد بدون إستشارة الطبيب أولاً. يشمل هذا الأمر أدوية بوصفة طبيب، أدوية بدون وصفة طبيب وأدوية نباتية أو بديلة.
إحتفظ بقائمة بكافة الأدوية التي تتناولها لترتها للطبيب أو للصيدلي عندما تتلقى دواء جديد.

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول ريزوروك مع الطعام (أنظر الفقرة 3).

الحمل، الإرضاع والخصوبة

بلغي الطبيب فوراً إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً أو إذا كنت مرضعة.

إذا كنت تخططين للحمل، إستشيري الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

الحمل

لا يجوز تناول ريزوروك خلال الحمل لأن ريزوروك يمكن أن يلحق الضرر بجنينك. يفحص طبيبك قبل بدء العلاج فيما إذا أنت حامل. إذا أصبحت حاملاً خلال تناول ريزوروك، تحدثي مع الطبيب فوراً.

إذا كنت امرأة لديك القدرة على الحمل، يفحص طبيبك فيما إذا كنت حامل قبل أن تبتدي علاج بـ ريزوروك. سبب ذلك هو أن ريزوروك يمكن أن يلحق الضرر بالجنين. عليك إستعمال وسيلة منع حمل موثوقة وناجعة جداً خلال كامل فترة العلاج بـ ريزوروك ولمدة أسبوع واحد بعد المقدار الدوائي الأخير.

إذا كنت رجلاً وزوجتك يمكنها الحمل، فعلى زوجتك الإمتناع عن الحمل لطالما تتناول أنت ريزوروك. عليك إستعمال وسيلة منع حمل ناجعة جداً خلال كامل فترة العلاج بـ ريزوروك ولمدة أسبوع واحد على الأقل بعد المقدار الدوائي الأخير.

يجب إستشارة الطبيب بخصوص طريقة إستعمال وسائل منع حمل مناسبة خلال فترة العلاج بـ ريزوروك.

الإرضاع

لا يجوز الإرضاع خلال العلاج بـ ريزوروك ولمدة أسبوع واحد على الأقل بعد المقدار الدوائي الأخير لأن ريزوروك قد يلحق الضرر بالرضيع. الخصوبة

بالاعتماد على البحوث التي أجريت على الحيوانات، فإن ريزوروك قد يسبب العقم المؤقت. هذه التأثيرات قابلة للعكس.

السياقة وإستعمال الماكينات

قد يؤثر ريزوروك على قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكينات. قد تشعر بالإرهاق أو الدوار خلال إستعمال ريزوروك. لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات إذا كنت تقاسي من هذه الأعراض الجانبية.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي ريزوروك على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول (23 ملغ) صوديوم في القرص، أي أنه فعلياً "خال من الصوديوم".

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يوصف لك ريزوروك من قبل طبيب ذو خبرة في علاج مرض الطعم المزمن ضد المضيف. يجب دائماً إستعمال المستحضر بموجب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحدان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الموصى به للكبار والمراهقين (بعمر 12 سنة وما فوق) هو قرص واحد يتم تناوله مرة واحدة في اليوم عن طريق الفم في نفس الساعة تقريبا من كل يوم.

من شأن الطبيب أن يرفع المقدار الدوائي من ريزوروك إذا كنت تتناول أيضاً أدوية معينة التي يمكن أن تؤثر على طريقة عمل ريزوروك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب بلع القرص بشكله الكامل مع كأس من الماء مع وجبة الطعام. لا يجوز شطر، سحق أو مضغ أقراص ريزوروك. من شأن الطبيب أن يصدرك تعليمات بالتوقف عن تناول ريزوروك لفترة زمنية معينة أو التوقف بشكل دائم عن العلاج وذلك وفقاً لتحملك للعلاج.

إذا تناولت كمية أكبر مما ينبغي من ريزوروك

إذا تناولت كمية أكبر مما ينبغي من ريزوروك، بلغ الطبيب أو توجه حالاً إلى المستشفى الأقرب. أحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول ريزوروك

إذا فوّت مقداراً دوائياً من ريزوروك، فعليك تناوله حالاً عند تذكرك ذلك في نفس اليوم وذلك إذا إنقضت أقل من 12 ساعة من الموعد المخطط له لتناول المقدار الدوائي. عليك تناول المقدار الدوائي التالي من ريزوروك في الموعد الإعتيادي في اليوم التالي. إذا إنقضت أكثر من 12 ساعة من الموعد المخطط له لتناول المقدار الدوائي، فلا يجوز تناول المقدار الدوائي وعليك تناول المقدار الدوائي التالي من ريزوروك في الموعد الإعتيادي في اليوم التالي. لا يجوز تناول مقادير دوائية إضافية من ريزوروك للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا تقيأت بعد تناول ريزوروك

إذا تقيأت بعد تناول ريزوروك، فلا يجوز تناول مقدار دوائي إضافي من ريزوروك. عليك تناول المقدار الدوائي التالي من ريزوروك في الموعد الإعتيادي في اليوم التالي.

مدة العلاج بـ ريزوروك

عليك مواصلة العلاج إلى أن يوصيك الطبيب بالتوقف.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ريزوروك قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندشه من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

بلغ الطبيب حالاً إذا قاسيت من إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة النادرة التالية، التي قد تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:

- سعال، ألم في الصدر، صعوبة في التنفس، سخونة وتعرق/قشعريرة. قد تكون هذه أعراض لإلتهاب الرئتين.
- ألم، سخونة، إنتفاخ أو حويصلات في الجلد.
- إسهال دموي.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية إضافية تشمل الأعراض التالية المفصلة فيما يلي. بلغ الطبيب إذا تفاقت هذه الأعراض الجانبية.

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- إرهاق حاد
- غثيان

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من عشرة):

- صداع
- إرتفاع نسبة أسبارتات أمينوترانسفيراز (إنزيم في الكبد)
- إرتفاع نسبة ألانين أمينوترانسفيراز (إنزيم في الكبد)
- إسهال
- آلام في العضلات أو المفاصل
- تقيؤات
- إرتفاع نسبة جاما - جلوتاميل - ترانسفيراز (إنزيم في الكبد)
- تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (الخلايا التي تحارب التلوث)
- إنتفاخ
- تشنجات عضلية
- تلوثات في الطرق التنفسية العلوية (مثل زكام، تلوث في الجيوب الأنفية)
- ضيق مفاجئ في التنفس أو صعوبة في التنفس (dyspnea)
- سعال
- إرتفاع نسبة السكر في الدم (hyperglycaemia)
- إنخفاض الشهية للطعام
- إرتفاع نسبة الفوسفاتاز القلوي في الدم (إنزيم في العضلات)
- إنخفاض في الوزن
- تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر دم)
- ألم، وخز أو خدر في راحتي اليدين أو راحتي القدمين (إعتلال عصبي محيطي)
- إرتفاع ضغط الدم
- تعداد منخفض للصفائح الدموية (خلايا تحارب النزف)
- تلوثات في الطرق التنفسية السفلية (مثل إلتهاب الرئتين، إلتهاب القصبات الهوائية)
- ألم في البطن
- إمساك
- حكة
- دوام
- إرتفاع في نسبة الكرياتين فوسفوكيناز في الدم (إنزيم في العضلات)
- إرتفاع في نسبة الكرياتينين في الدم (نواتج الفضلات في العضلات)
- سخونة

من شأن الطبيب أن يغير المقدار الدوائي لديك من ريزوروك، يوقف العلاج بـ ريزوروك بشكل مؤقت أو بشكل دائم وذلك إذا عانيت من أعراض جانبية معينة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبلغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسشم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتشم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة/الملصقة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية. يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الرطوبة.

يجب إغلاق القنينة جيداً بعد تناول المقدار الدوائي.

تحتوي القنينة على كيس ماص للرطوبة للمساعدة في الحفاظ على إبقاء الأقراص جافة (للحماية من الرطوبة). يجب حفظ ماص الرطوبة في داخل القنينة. لا يجوز إلقاء الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال بعد. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

لب القرص:

microcrystalline cellulose, hypromellose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide.

طلاء القرص:

polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc, yellow iron oxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أقراص مطاولة بلون أصفر فاتح، طبع عليها "KDM" في جانب واحد وـ "200" في الجانب الثاني.

يتوفر ريزوروك ضمن قنينة بلاستيكية مع غطاء مقاوم للفتح من قبل الأطفال.

تحتوي القنينة على 30 قرصاً مطلياً.

صاحب الإمتياز، المستورد وعنوانه: سانوفي إسرائيل م.ض، مجمع جرين وورك، ص.ب. 47، ياكوم.

تمت المصادقة عليها في أيلول 2023

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 1740137521

من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.