

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Rezurock 200 mg Filmtabletten**

Belumosudil



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

1. Was ist Rezurock und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rezurock beachten?
3. Wie ist Rezurock einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rezurock aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rezurock und wofür wird es angewendet?

Rezurock enthält den Wirkstoff Belumosudil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Immunsuppressiva bezeichnet werden.

Rezurock wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern (im Alter von 12 Jahren und älter mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) mit chronischer Graft-versus-Host-Erkrankung (cGvHD), wenn andere Behandlungsmöglichkeiten einen begrenzten klinischen Nutzen bieten, nicht geeignet sind oder ausgeschöpft wurden.

Die chronische GvHD kann Wochen bis Monate nach einer Knochenmark- oder Stammzelltransplantation (Blutstammzelltransplantation) auftreten. Dabei greifen die transplantierten Zellen des Spenders (das „Transplantat“) den Körper des Empfängers (den „Wirt“) an und verursachen Entzündungen und Schäden an verschiedenen Organen wie Haut, Leber oder Verdauungstrakt.

Der Wirkstoff in Rezurock, Belumosudil, wirkt durch die Hemmung eines Enzymes (ein Protein) namens ROCK2, das an der Funktionsweise Ihres Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers) beteiligt ist. Dies kann Entzündungen und weitere Schäden an Organen verringern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rezurock beachten?

Rezurock darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Belumosudil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie schwere Leberprobleme ohne Leber-GvHD haben

Wenn Sie nicht sicher sind, ob die oben genannten Umstände auf Sie zutreffen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rezurock einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rezurock einnehmen, wenn Sie:

- schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, da Rezurock Ihrem ungeborenen Kind schaden kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit, Fertilität und Empfängnisverhütung“).
- stillen oder planen zu stillen, da Rezurock möglicherweise schwerwiegende Nebenwirkungen bei einem gestillten Kind verursachen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit, Fertilität und Empfängnisverhütung“).
- Leberprobleme haben. Vor und während der Behandlung mit Rezurock müssen bei Ihnen Blutuntersuchungen durchgeführt werden, einschließlich Untersuchungen zur Überwachung Ihrer Leberfunktion.
- andere Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Rezurock zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder

Rezurock darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren oder mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg angewendet werden, da Rezurock in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Einnahme von Rezurock 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. Rezurock kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen und andere Arzneimittel können die Wirkungsweise von Rezurock beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da Ihr Arzt möglicherweise die Dosis dieser Arzneimittel oder die Dosis von Rezurock anpassen muss.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von Rezurock verringern, indem sie die Menge von Rezurock im Blut senken:

- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose).
- Protonenpumpenhemmer wie Omeprazol oder Rabeprazol (zur Verringerung der Magensäureproduktion).
- andere magensäurereduzierende Arzneimittel (zur Senkung der Säureproduktion im Magen).

Rezurock kann das Risiko von Nebenwirkungen bei diesen Arzneimitteln erhöhen, indem es die Mengen dieser Arzneimittel im Blut erhöht:

- Statine wie Rosuvastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels).
- Dabigatran (zur Vorbeugung von Blutgerinnseln im Körper).
- Raltegravir (gegen HIV).
- Sirolimus oder Tacrolimus (zur Vorbeugung der Graft-versus-Host-Erkrankung).

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Rezurock einnehmen.

Während der Behandlung mit Rezurock sollten Sie niemals mit einem neuen Arzneimittel beginnen, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Dies gilt auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (rezeptfreie Arzneimittel) und pflanzliche oder alternative Arzneimittel.

Führen Sie eine Liste aller Arzneimittel, die Sie einnehmen, um diese Ihrem Arzt und Apotheker zu zeigen, wenn Sie ein neues Arzneimittel erhalten.

Einnahme von Rezurock zusammen mit Nahrungsmitteln

Rezurock muss zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Siehe Abschnitt 3.

Schwangerschaft, Stillzeit, Fortpflanzungsfähigkeit und Empfängnisverhütung

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein, oder wenn Sie stillen. Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Rezurock nicht während der Schwangerschaft ein, da Rezurock Ihrem ungeborenen Kind schaden kann. Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung überprüfen, ob Sie schwanger sind. Wenn Sie während der Behandlung mit Rezurock schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Empfängnisverhütung

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung mit Rezurock überprüfen, ob Sie schwanger sind. Dies ist notwendig, weil Rezurock einem ungeborenen Kind schaden kann. Sie müssen während der Behandlung mit Rezurock und für mindestens eine Woche nach der letzten Dosis eine zuverlässige und hochwirksame Kontrazeption (Empfängnisverhütung) anwenden.

Wenn Sie ein Mann mit einer Partnerin im gebärfähigen Alter sind, sollte Ihre Partnerin während Ihrer Behandlung mit Rezurock eine Schwangerschaft vermeiden. Sie müssen während der Behandlung mit Rezurock und für mindestens eine Woche nach der letzten Dosis eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, welche Methoden zur Empfängnisverhütung für Sie während der Behandlung mit Rezurock geeignet sind.

Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung mit Rezurock und für mindestens eine Woche nach der letzten Dosis nicht stillen. Rezurock kann für ein gestilltes Kind schädlich sein.

Fortpflanzungsfähigkeit

Basierend auf Tierstudien kann Rezurock zu vorübergehender Unfruchtbarkeit führen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie nach der Einnahme von Rezurock Müdigkeit oder Schwindel verspüren, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Rezurock enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Rezurock einzunehmen?

Nehmen Sie Rezurock immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder (im Alter von 12 Jahren oder älter und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) beträgt eine Tablette (enthält 200 mg Belumosudil) einmal täglich zum Einnehmen (über den Mund), die jeden Tag zur gleichen Tageszeit eingenommen wird.

Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser zusammen mit einer Mahlzeit.

Ihr Arzt kann Ihre Dosis von Rezurock erhöhen, wenn Sie auch bestimmte andere Arzneimittel erhalten, die die Wirkungsweise von Belumosudil beeinflussen können.

Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Einnahme von Rezurock vorübergehend oder dauerhaft zu beenden, je nachdem, wie gut Sie die Behandlung vertragen.

Dauer der Behandlung

Setzen Sie die Behandlung so lange fort, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Behandlung beenden sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Rezurock eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Rezurock eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort das nächste Krankenhaus auf. Bringen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Rezurock vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis von Rezurock vergessen haben, sollten Sie diese einnehmen, sobald Sie sich am selben Tag daran erinnern, jedoch nur, wenn:

- Sie Rezurock einmal täglich einnehmen und weniger als 12 Stunden seit der fälligen Dosis vergangen sind.
- Sie Rezurock zweimal täglich einnehmen und weniger als 6 Stunden seit der fälligen Dosis vergangen sind.

Nachdem Sie die vergessene Dosis eingenommen haben, nehmen Sie die nächste Dosis von Rezurock zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie eine Dosis von Rezurock vergessen haben, sollten Sie diese nicht einnehmen, wenn:

- Sie Rezurock einmal täglich einnehmen und mehr als 12 Stunden seit der fälligen Dosis vergangen sind.
- Sie Rezurock zweimal täglich einnehmen und mehr als 6 Stunden seit der fälligen Dosis vergangen sind.

In diesen Fällen lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis von Rezurock zur gewohnten Zeit ein.

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

Wenn Sie nach der Einnahme von Rezurock erbrechen müssen

Wenn Sie nach der Einnahme von Rezurock erbrechen (sich übergeben) müssen, nehmen Sie keine weitere Dosis Rezurock ein. Nehmen Sie die nächste Dosis von Rezurock zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden häufigen schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Husten, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Fieber. Dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein.
- Gefühl, nicht richtig atmen oder denken zu können. Dies könnten Symptome einer Hypoxie (Sauerstoffmangel) sein.
- Entzündung des tiefen Hautgewebes. Dies könnten Symptome von Zellulitis sein.
- Bauchschmerzen, Durchfall, Fieber. Dies könnten Symptome einer Infektion des Dickdarms sein.
- Entzündung, die die Augenlider und die umliegende Haut betrifft. Dies könnten Symptome einer periorbitalen Zellulitis sein.
- Fieber, Schüttelfrost und niedriger Blutdruck. Dies könnten Symptome einer Staphylokokken-Bakteriämie (Infektion im Blutkreislauf) sein.
- Erkältung, Nasen- oder Rachenentzündung (Infektion der oberen Atemwege).
- Gefühl von Kurzatmigkeit und Brustschmerzen. Dies könnten Symptome einer Lungenembolie (Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Lunge) sein.
- Durchfall
- Sich krank fühlen (Übelkeit)
- Nicht heilende Wunde auf der Zunge könnten ein Zeichen für das Vorhandensein abnormaler Zellen sein (die möglicherweise krebsartig werden können). Dies könnten Symptome einer Zungendysplasie sein.
- Erbrechen
- Starkes Schwächegefühl, Erbrechen, Fieber, Schüttelfrost, Verwirrtheit, schneller Herzschlag. Dies könnten Symptome dafür sein, dass zwei oder mehr Ihrer Organsysteme die Bedürfnisse Ihres Körpers nicht mehr unterstützen können (Multiorgan-Dysfunktionssyndrom).

Andere Nebenwirkungen

Andere mögliche Nebenwirkungen sind nachstehend aufgeführt. Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden, informieren Sie Ihren Arzt.

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

- Kopfschmerzen
- Extreme Müdigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose)
- Verminderter Appetit
- Erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie)
- Niedrige Phosphatspiegel im Blut (Hypophosphatämie)
- Hohe Blutspiegel von Blutfett (Hyperlipidämie)
- Nervenschädigung in Armen und Beinen (periphere Neuropathie)
- Schwindel
- Missempfindungen/Empfindungsstörungen (der Haut) wie Taubheit, Kribbeln, Gefühl von Nadelstichen (Parästhesie)
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Plötzliche Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden (Dyspnoe)
- Husten
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Bauchschwellung
- Bauchbeschwerden
- Rückenschmerzen
- Muskelkrampf
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Schwellungen, insbesondere der Knöchel und Füße (peripheres Ödem)
- Fieber
- Abnormaler Leberfunktionstest
- Gewichtsabnahme
- Anstieg der Kreatinphosphokinase, ein Enzym (Protein), das bei Muskelschäden ins Blut freigesetzt wird
- Verminderung der Blutplättchen, die zur Blutgerinnung beitragen
- Erhöhte Kreatininwerte, ein Anzeichen für sich verschlechternde Nierenprobleme
- Verminderte Anzahl von Lymphozyten im Blut, einer Art von weißen Blutkörperchen

- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen
- Bauchschmerzen, Durchfall, Fieber. Dies können Anzeichen einer Magen-Darm-Entzündung (Gastroenteritis) sein.
- Entzündung von Nase und Rachen
- Nasennebenhöhlenentzündung
- Kopfschmerzen (Migräne)
- Niedriger Blutdruck
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Entzündung der Haut mit großen Blasen (bullöse Dermatitis)
- Allgemeines Krankheitsgefühl (Unwohlsein)
- Lokale Schwellung
- Gelbfärbung von Haut und Augen (Erhöhung des konjugierten Bilirubins)
- Erhöhte Werte von Procalcitonin, einem Eiweiß im Blut, das ein Anzeichen für eine Infektion ist.

Ihr Arzt kann Ihre Dosis von Rezurock ändern, die Behandlung mit Rezurock vorübergehend oder dauerhaft beenden, wenn bei Ihnen bestimmte Nebenwirkungen auftreten.

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 aufgeführte nationale Meldesystem. 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: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

5. Wie ist Rezurock aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Rezurock enthält

Der Wirkstoff ist Belumosudil (als Mesilat). Jede Tablette enthält 200 mg Belumosudil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Tablettenüberzug: Polyvinylalkohol (E 1203), Titandioxid (E 171), Macrogol (E 1521), Talkum (E 553b), Eisen(III)-oxid gelb (E 172).

Wie Rezurock aussieht und Inhalt der Packung

Rezurock-Filmtabletten sind blassgelbe bis gelbe, ovale Tabletten mit der Prägung „KDM“ auf der einen Seite und „200“ auf der anderen Seite.

Rezurock ist in einer Plastikflasche mit kindergesichertem Verschluss in der Packungsgröße 28 oder 30 Filmtabletten erhältlich. Die Flasche enthält eine Trockenmittelbeutelchen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2026.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Telefon: +43 1 80 185-0