

Dénomination du médicament

REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé

Bélumosudil

Encadré

- **Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans l'indication pour laquelle vous allez être traité, son utilisation est autorisée à titre dérogatoire dans le cadre d'une Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC) et est soumise à une surveillance étroite exercée par les autorités de santé, concernant notamment les effets indésirables qu'il peut provoquer.**
- **Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament :** elle contient des informations importantes pour votre traitement.
- **Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.**
- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné, dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique – IMMUNOSUPPRESSEURS SELECTIFS

Code ATC : L04AA48

REZUROCK contient la substance active : bélumosudil.

REZUROCK est un médicament utilisé pour traiter les patients adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus atteints de maladie du greffon contre l'hôte chronique (GVHD chronique) après l'échec d'au moins 2 lignes antérieures de traitement systémique.

Comment agit Rezurock ?

En bloquant sélectivement une protéine kinase (ROCK), REZUROCK restaure l'équilibre du système immunitaire et régule le processus de fibrose. REZUROCK réduit ainsi les signes et symptômes de la forme chronique de la maladie du greffon contre l'hôte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé ?

N'utilisez jamais REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique à la substance active (le bélumosudil) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé.

Informez votre médecin si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques.

Enfants

On ignore si REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé est sûr et efficace chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et REZUROCK 200 mg comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé peut affecter la façon dont les autres médicaments agissent, et d'autres médicaments peuvent affecter la façon dont REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé agit.

En cas d'administration concomitante avec des inducteurs puissants du CYP3A4 ou des inhibiteurs de la pompe à protons, la dose de REZUROCK devra être augmentée à 200 mg deux fois par jour.

Sachez quels médicaments vous prenez.

Conservez une liste de ces médicaments pour la montrer à votre médecin et à votre pharmacien avant de prendre un nouveau médicament.

REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boisson et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Informez votre médecin ou votre pharmacien :

- Si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse. REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé peut nuire à votre enfant à naître.
- Si vous êtes en âge de procréer, votre médecin réalisera un test de grossesse avant de commencer le traitement par REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé.
 - Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé et pendant 1 semaine après la dernière dose.
 - Les hommes dont la partenaire féminine est en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé et pendant 1 semaine après la dernière dose.
- Informez votre médecin si vous débutez une grossesse ou si vous pensez être enceinte pendant le traitement par REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé.
- L'absence de grossesse chez les femmes en âge de procréer doit être confirmée avant de commencer le traitement par REZUROCK
- Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter. On ignore si REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé passe dans le lait maternel. N'allaiter pas pendant le traitement par REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé et pendant 1 semaine après la dernière dose.

REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé peut affecter la fertilité chez les femmes et les hommes. Parlez-en à votre médecin si cela vous préoccupe.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 200 mg, une fois par jour.

Prenez REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé à peu près à la même heure chaque jour. Avalez les comprimés de REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé entiers avec un verre d'eau et avec un repas. Ne coupez, n'écrasez, ni ne mâchez pas les comprimés de REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé.

Ne modifiez pas votre dose ou n'arrêtez pas de prendre REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé sans en parler d'abord à votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin effectuera des tests sanguins pour vérifier le fonctionnement de votre foie au moins 1 fois par mois pendant le traitement par REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé. En fonction des résultats, il pourra recommander d'interrompre le traitement soit de façon transitoire, soit définitivement.

De la même façon, en fonction des autres médicaments que vous prenez, votre médecin peut augmenter la dose de REZUROCK à 200 mg deux fois par jour.

Si vous avez pris plus de REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Appelez votre médecin ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé

Si vous oubliez une dose de REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé, prenez-la dès que vous vous en souvenez le jour même. Prenez votre prochaine dose de REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé à l'heure habituelle le lendemain.

Ne prenez pas de dose double pour compenser une omission de prise.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus d'une personne sur 10) de REZUROCK comprennent :

- Infection
- Fatigue ou faiblesse Nausées
- Diarrhées
- Difficulté respiratoire
- Toux
- Congestion nasale
- Tuméfaction
- Saignement
- Douleurs abdominales (de l'estomac)
- Difficulté à avaler
- Douleurs osseuses ou musculaires
- Douleurs articulaires
- Spasme musculaire
- Céphalées
- Pression artérielle élevée
- Diminution de l'appétit
- Eruption cutanée
- Démangeaison de la peau

Il ne s'agit pas de tous les effets secondaires possibles de REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé.

Appelez votre médecin pour obtenir des conseils médicaux sur les effets secondaires.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Consultez immédiatement votre médecin en cas de survenue d'un effet indésirable grave, avant de prendre la dose suivante. Votre médecin peut modifier

vosre dose de REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé ou arrêter, temporairement ou définitivement, le traitement par REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé si vous présentez certains effets secondaires.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-social.sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Fermez hermétiquement le flacon de REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé après avoir pris votre dose.

Conservez REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé à température ambiante, c'est-à-dire entre 20 °C et 25 °C.

Conservez REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé dans son flacon d'origine. Le flacon contient un sachet déshydratant pour vous aider à garder vos comprimés au sec (les protéger de l'humidité). Conservez ce sachet dans le flacon.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :
Mésylate de bélumosudil 242,5 mg
Quantité correspondant à bélumosudil 200 mg
- Les autres composants sont : dioxyde de silicium colloïdal, croscarmellose sodique, hypromellose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylène glycol, alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane et oxyde de fer jaune.

Qu'est-ce que REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de comprimés pelliculés. Une boîte contient 30 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de Mise sur le Marché

KADMON Pharmaceuticals, LLC
Warrendale, PA 15086 USA

Représentant en France :
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY