

# WELIREG

▼ (belzutifan)

## Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății

---

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

**Înainte de a prescrie belzutifan, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului.**



# Cuprins

---

|                                                                   |   |
|-------------------------------------------------------------------|---|
| Informații din acest ghid                                         | 4 |
| Risc potențial de afectare embrio-fetală, sarcină și contracepție | 5 |
| Cardul pacientului                                                | 6 |
| De unde pot obține informații suplimentare?                       | 7 |

# Informații din acest ghid

Acest ghid conține informații privind siguranța cu privire la riscul potențial important de afectare embrio-fetală și include îndrumări privind sarcina și metodele contraceptive adecvate care trebuie luate în considerare la prescrierea belzutifan pacientelor aflate la vârsta fertilă.

În plus, acesta conține informații despre Cardul pacientului, care este inclus în ambalajul medicamentului.

Înainte de a prescrie belzutifan, vă rugăm să consultați atât Rezumatul caracteristicilor produsului, cât și prezentul Ghid.

Acest instrument educațional/de consiliere privind siguranța constituie o condiție obligatorie a autorizației de punere pe piață. Informațiile din acest ghid sunt furnizate de Merck Sharp & Dohme (MSD) pentru medicii oncologi și alți profesioniști din domeniul sănătății (PDS) care sunt implicați în tratarea pacienților cărora li se administrează belzutifan. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Consultați pagina 7 a acestui ghid pentru a afla cum se raportează reacțiile adverse.

# Risc potențial de afectare embrio-fetală, sarcină și contracepție

## Toxicitate embrio-fetală

- Belzutifan poate provoca afectare embrio-fetală, inclusiv pierderea fătului, atunci când este administrat unei femei gravide.
  - Datele provenite din utilizarea belzutifan la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere. Într-un studiu de dezvoltare embrio-fetală la șobolan, administrarea de belzutifan în timpul organogenezei a determinat letalitate embrio-fetală, greutate corporală fetală redusă și anomalii scheletice fetale la expuneri similare sau inferioare expunerii la om, la doza recomandată de 120 mg pe zi.
- Administrarea belzutifan este contraindicată la femeile gravide cu tumori asociate bolii von Hippel-Lindau (VHL). Tratamentul cu belzutifan trebuie întrerupt dacă este planificată o sarcină sau dacă este detectată o sarcină la pacientele cu boala VHL.
- Belzutifan nu trebuie utilizat în cursul sarcinii la femeile tratate pentru carcinom renal (RCC), cu excepția cazului în care starea clinică a femeii impune tratament cu belzutifan.
- Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie informate cu privire la riscul potențial pentru făt.

## Reducerea riscului potențial la femeile aflate la vârsta fertilă

- Riscul potențial de expunere la belzutifan în timpul sarcinii pentru femeile aflate la vârsta fertilă trebuie redus prin următoarele:
  - Prezența sarcinii la femeile aflate la vârsta fertilă trebuie verificată printr-un test de sarcină înainte de începerea tratamentului cu belzutifan.

### Metode contraceptive

- Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie informate cu privire la riscul potențial de afectare embrio-fetală, inclusiv pierderea fătului, atunci când belzutifan este administrat unei femei gravide și cu privire la măsurile contraceptive adecvate înainte de începerea tratamentului cu belzutifan.
- Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă foarte eficientă în timpul tratamentului cu belzutifan și timp de cel puțin 1 săptămână după ultima doză.
- Administrarea de belzutifan poate reduce eficacitatea contraceptivelor hormonale. Administrarea concomitentă de belzutifan și contraceptive hormonale poate duce la eșecul contracepției sau la creșterea metroragiei. În timpul tratamentului cu belzutifan, pacientelor care utilizează contraceptive hormonale trebuie să li se recomande să utilizeze o metodă contraceptivă non-hormonală alternativă sau să solicite partenerului lor de sex masculin să utilizeze un prezervativ.

# Cardul pacientului

Cardul pacientului este furnizat în ambalajul medicamentului (ambalaj multiplu; conține 90 comprimate - 3 cutii a câte 30 comprimate)) pentru a informa pacientele despre riscul potențial de afectare embrio-fetală în timpul sarcinii și necesitatea unor metode contraceptive adecvate.

Explicați importanța Cardului pacientului atunci când discutați despre riscul potențial de afectare embrio-fetală asociat cu administrarea belzutifan cu pacientele aflate la vârstă fertilă sau cu îngrijitorii pacientelor. Acesta conține informații importante pe care pacientele și îngrijitorii trebuie să le cunoască înainte, în timpul și după tratamentul cu belzutifan.

- Îndrumați pacientele și îngrijitorii acestora să citească Cardul pacientului împreună cu prospectul.
- Informați pacientele și îngrijitorii acestora că datele de contact de pe Cardul pacientului trebuie completate și că acesta trebuie arătat altor PDS implicați în îngrijirea lor.

# De unde pot obține informații suplimentare?

Mai multe informații despre belzutifan sunt disponibile în Rezumatul caracteristicilor produsului, pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente (<https://www.ema.europa.eu>) sau sunând la Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L., o filială a Merck & Co, Inc., la numărul de telefon +4 021 529 29 00.

## Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată.

### *Apel la raportarea reacțiilor adverse*

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Welireg (belzutifan), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

Tel: +4031 423 2419

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

### **Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.**

Telefon +4 021 529 29 00

e-mail: [dpoc.romania@msd.com](mailto:dpoc.romania@msd.com)

# WELIREG<sup>®</sup>

▼ (belzutifan)

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind utilizarea belzutifan, sau doriți să obțineți copii suplimentare ale acestui Ghid, contactați departamentul Medical din cadrul Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. la +40 21 529 29 00, [dpoc.romania@msd.com](mailto:dpoc.romania@msd.com).

Înainte de a prescrie belzutifan, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului.



Versiune aprobată de ANMDMR în ianuarie 2026